

## 平成30年5月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】平成30年5月10日(木)16:00~17:55

【開催場所】国立病院機構大阪医療センター 臨床研究推進室会議室 会議室

【出席委員名】三田英治、久田原郁夫、伊藤文代、江口弘一、野村秀雄、清家百合枝、千原國宏、  
山下亨、佐藤洋

審議事項:1. 新規審査申請

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	エーザイ株式会社の依頼による第1相試験	新規審査申請	修正の上 で承認

審議事項: 2. 新たな安全性に関する報告

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGW572016(ラパチニブ)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(2)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPertuzumabとTrastuzumabの第Ⅲ相試験	措置報告	承認
(3)	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(4)	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(5)	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(6)	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告 措置報告	承認
(7)	アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	措置報告	承認
(8)	アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	措置報告	承認
(9)	ファイザー株式会社の依頼による1st line ER陽性HER2陰性乳癌患者を対象としたPD-0332991 の国内第Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(10)	ファイザー株式会社の依頼による1st line ER陽性HER2陰性乳癌患者を対象としたPD-0332991 の国内第Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(11)	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	措置報告	承認
(12)	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	措置報告	承認
(13)	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(14)	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(15)	アレイ・バイオフィーマ社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(16)	アレイ・バイオフィーマ社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(17)	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(18)	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(19)	ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性HER2陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ(CDK)4/6阻害薬palbociclib(PD-0332991)を評価する第Ⅲ相試験「PENELOPEB」	重篤な副作用報告	承認
(20)	ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性HER2陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ(CDK)4/6阻害薬palbociclib(PD-0332991)を評価する第Ⅲ相試験「PENELOPEB」	重篤な副作用報告	承認
(21)	転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタビン および ラパチニブ+カペシタビンの比較試験(NALA)	重篤な副作用報告	承認
(22)	転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタビン および ラパチニブ+カペシタビンの比較試験(NALA)	重篤な副作用報告	承認
(23)	大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告 年次報告 措置報告	承認
(24)	大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(25)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 の第Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(26)	転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者を対象とするエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223とプラセボ対照比較試験	重篤な副作用報告 措置報告	承認
(27)	転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者を対象とするエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223とプラセボ対照比較試験	重篤な副作用報告	承認
(28)	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膵癌患者を対象としたNC-6004の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(29)	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膵癌患者を対象としたNC-6004の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(30)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(31)	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK2375の第Ⅰ相試験	重篤な副作用報告 年次報告	承認
(32)	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102の胃癌に対する第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(33)	膵癌を対象としたBAX2398とレポホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(34)	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355)	重篤な副作用報告	承認
(35)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(36)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告 措置報告	承認
(37)	中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験	重篤な副作用報告 添付文書の改訂	承認
(38)	中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験	重篤な副作用報告	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(39)	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	重篤な副作用報告	承認
(40)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたCabotegravir及びRalpivirine併用第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(41)	ONO-4538第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	重篤な副作用報告	承認
(42)	ONO-4538第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	重篤な副作用報告	承認
(43)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(44)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(45)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(46)	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	重篤な副作用報告	承認
(47)	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	重篤な副作用報告	承認
(48)	大日本住友製薬株式会社の依頼による大腸がん患者を対象としたBBI608(Napabucasin)とFOLFIRI併用の第3相試験	重篤な副作用報告 年次報告	承認
(49)	大日本住友製薬株式会社の依頼による大腸がん患者を対象としたBBI608(Napabucasin)とFOLFIRI併用の第3相試験	重篤な副作用報告	承認
(50)	大日本住友製薬株式会社の依頼による大腸がん患者を対象としたBBI608(Napabucasin)とFOLFIRI併用の第3相試験	重篤な副作用報告	承認
(51)	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(52)	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(53)	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(54)	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(55)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告 措置報告	承認
(56)	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(57)	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(58)	タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1301の第Ⅰ/Ⅱ相試験	年次報告	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(59)	タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1301の第Ⅰ/Ⅱ相試験	年次報告	承認
(60)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(61)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(62)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告 措置報告	承認
(63)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験	その他	承認
(64)	グリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験	重篤な副作用報告	承認
(65)	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同臨床第Ⅰb/Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(66)	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同臨床第Ⅰb/Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(67)	進行再発乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	重篤な副作用報告	承認
(68)	進行再発乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	重篤な副作用報告	承認
(69)	BRAF V600E変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimetinib + セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/- binimetinibとイリノテカン/セツキシマブ又は5フルオロウラシル(5-FU)/フオリン酸(FA)/イリノテカン(FOLFIRI)/セツキシマブの投与を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検、3群比較試験	重篤な副作用報告 年次報告	承認
(70)	ホルモン受容体陽性(HR+)ノヒト上皮成長因子受容体2(HER2)陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブと標準的な術後補助内分泌療法の併用と標準的な術後補助内分泌療法単独を比較する無作為化第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(71)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認

審議事項:3. 治験実施中の重篤な有害事象に関する報告

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011 (ribociclib)の第Ib相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(2)	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第III相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(3)	転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者を対象とするエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223とプラセボ対照比較試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(4)	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(5)	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(6)	大日本住友製薬株式会社の依頼による大腸がん患者を対象としたBBI608(Napabucasin)とFOLFIRI併用の第3相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(7)	大日本住友製薬株式会社の依頼による大腸がん患者を対象としたBBI608(Napabucasin)とFOLFIRI併用の第3相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(8)	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第III相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(9)	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第III相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(10)	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第III相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(11)	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第III相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(12)	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認

審議事項: 4. 治験実施計画書記載内容等の変更報告

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	その他	承認
(2)	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	その他、治験薬概要書	承認
(3)	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	その他、治験薬概要書	承認
(4)	冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリパーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験	治験薬概要書	承認
(5)	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験	その他	承認
(6)	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験	説明文書同意文書 その他	承認
(7)	アレイ・バイオフィーマ社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験	その他	承認
(8)	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	その他	承認
(9)	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	説明文書同意文書 その他	承認
(10)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 の第Ⅱ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書	承認
(11)	転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者を対象とするエキセメスタンとエペロリムス併用下での塩化ラジウム-223とプラセボ対照比較試験	その他	承認
(12)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 の第Ⅲ相試験	その他	承認
(13)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書	承認
(14)	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者を対象としたolaratumabの第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認
(15)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたBYL719 (Alpelisib)の第Ⅲ相試験	その他	承認
(16)	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355)	治験実施計画書 その他 治験薬概要書	承認
(17)	Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験	その他	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(18)	頸動脈ステントシステムTCD-15152の多施設共同国内試験	その他	承認
(19)	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	治験実施計画書 その他 説明文書同意文書	承認
(20)	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認
(21)	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認
(22)	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	治験実施計画書 説明文書同意文書	承認
(23)	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	その他	承認
(24)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	その他	承認
(25)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	説明文書同意文書 その他	承認
(26)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 説明文書同意文書 その他	承認
(27)	進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時におけるSPP-005を用いた光線力学診断の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験(検証試験)	治験実施計画書 説明文書同意文書	承認
(28)	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH) に対するSelonsertibの第3相試験	その他	承認
(29)	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同臨床第Ⅰb/Ⅱ相試験	治験実施計画書	承認
(30)	BRAF V600E変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimetinib + セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/- binimetinibとイリノテカン/セツキシマブ又は5フルオロウラシル(5-FU)/フォリン酸(FA)/イリノテカン(FOLFIRI)/セツキシマブの投与を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検、3群比較試験	治験実施計画書 その他	承認
(31)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	治験実施計画書 説明文書同意文書 その他	承認
(32)	HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験	治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他	承認



審議事項:5. 継続審査

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 の第Ⅱ相試験	継続審査	承認
(2)	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅰ相試験	継続審査	承認
(3)	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	継続審査	承認

審議事項: 6. 医師主導治験のモニタリング、監査報告

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性HER2陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ(CDK)4/6阻害薬palbociclib(PD-0332991)を評価する第III相試験「PENELOPEB」	2018年4月20日	承認
(2)	ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性HER2陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ(CDK)4/6阻害薬palbociclib(PD-0332991)を評価する第III相試験「PENELOPEB」	2018年4月20日	承認
(3)	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	2018年4月10日	承認
(4)	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同臨床第I b/II相試験	2018年4月4日	承認

審議事項:7. その他【報告事項】

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	なし		