

第 464 回 虎の門病院及び同分院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2018 年 7 月 10 日（火） 18 時 00 分～20 時 15 分
場所 虎の門病院本館 8 階第 3 会議室
出席者 竹内靖博、森保道、岸一馬、武田英彦、芥田憲夫、内田直之、
田沢弘子、林昌洋、田中真砂、山崎三佐子、小川浩之、岩村伸一、
海老沼英次、久保鈴子（院外委員）、青木聖子（院外委員）

《審議事項》

■ 新規

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ 885（カナキヌマブ）の第Ⅲ相試験

治験依頼書及び提出された申請資料に基づき当該治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、当院において行うのに適当であるかどうか治験の実施の適否について審議した。承認にあたっては、治験に関する説明文書、妊娠した場合の追跡調査のための説明同意文書の一部表記の変更、任意の薬理遺伝学研究に関する説明同意文書についての検体保管場所の報告が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- 中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験

治験依頼書及び提出された申請資料に基づき当該治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、当院において行うのに適当であるかどうか治験の実施の適否について審議した。承認にあたっては、説明同意文書、治験薬を使用された方への説明文書、治験薬の使用継続に関する説明文書、治験参加カードの一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

■ 継続審査

- 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPD L 3 2 8 0 A の第Ⅲ相試験

治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。

審議結果：承認

- 株式会社新日本科学 P P D（治験国内管理人）依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象に C T - P 1 0 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相試験

治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。

審議結果：承認

- MSD 株式会社の依頼による MK - 3 4 7 5 第Ⅱ相試験

治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO - 4 5 3 8 第Ⅲ相試験食道がんに対する多施

設共同無作為化非盲検試験

治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅱ／第Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃癌に対する多施設共同無作為化試験

治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験

治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。

審議結果：承認

- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎（NASH）に対するSelonsertibの第3相試験

治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。

審議結果：承認

- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎（NASH）に対するSelonsertibの第3相試験

治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。

審議結果：承認

- 協和発酵キリン株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験

治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。

審議結果：承認

- ノバルティスファーマ株式会社依頼によるステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験

治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。

審議結果：承認

- EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験

治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。

審議結果：承認

■ 有害事象に関する事項

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験

分院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施す

ることの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験

本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ノバルティスファーマ株式会社依頼によるステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験

本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたRG7159 (GA101)の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159 (RO5072759)第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013 (レナリドミド)の第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013 (レナリドミド)の第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013 (レナリドミド)の第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植（HCT）レシピエントを対象としたASP0113の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（年次報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A（Atezolizumab）の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づ

き、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 株式会社新日本科学 P P D の依頼による転移癌に対する 2 種以上の H E R 2 標的治療レジメンの施行歴を有する、H E R 2 陽性転移性乳癌患者における n e r a t i n i b + 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 (N A L A)

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 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 B Y L 7 1 9 (a l p e l i s i b) の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- M S D 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした M K - 3 4 7 5 の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- M S D 株式会社の依頼による M K - 3 4 7 5 第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- M S D 株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした M K - 3 4 7 5 の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- M S D 株式会社の依頼による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 M K - 3 4 7 5 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)

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- M S D 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした M K - 3 4 7 5 の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- M S D 株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした M K - 3 4 7 5 の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告) に基づ

き、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 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

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼によるSP-02Lの第2相試験

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 協和発酵キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるKRN23(UX023-CL303)の第Ⅲ相臨床試験

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 協和発酵キリン株式会社の依頼による腫瘍性骨軟化症又は表皮母斑症候群を対象としたKRN23の第Ⅱ相臨床試験

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN23(KRN23-004)の第Ⅲ相臨床試験

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験

安全性情報等に関する報告書(当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告、Dear Investigator Letter)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象とした

ニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ／第Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃癌に対する多施設共同無作為化試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼による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

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼による原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、研究報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象にCT-P10とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼によるTriple negative乳癌を対象とした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

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- メルクセローノ株式会社依頼による胃癌を対象としたMSB0010718Cの第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBI695502の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 自ら治験を実施する者である腎センター内科乳原善文氏の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- アステラス製薬株式会社依頼による急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ノバルティスファーマ株式会社依頼によるステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ノバルティスファーマ株式会社依頼によるステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたINC424の第III相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- エーザイ株式会社の依頼による第I相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipataisertib)の第III相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎 (NA SH) に対するSelonsertibの第3相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、研究報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NA SH) に対するSelonsertibの第3相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、研究報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- 協和発酵キリン株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第II相臨床試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第III相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第II相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、報告対象外追加報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、報告対象外追加報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたCabozantinibの第2相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 帝人ファーマ株式会社依頼によるITM-014の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼による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）

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- EAファーマ株式会社の依頼によるE6011の第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

■ 治験実施計画書等変更

- アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験

治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験

治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験

治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- メルクセローノ株式会社依頼による胃癌を対象としたMSB0010718Cの第Ⅲ相試験

治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験

治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験

治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験

治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験

治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験

治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab) の第III相試験

治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第III相試験

治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗体) を評価する第III 相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験

治験薬概要書・治験薬管理手順書・説明文書, 同意文書変更、添付文書追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第III相試験

治験薬概要書・治験実施計画書・別紙1・同意説明文書・治験薬管理手順書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第III相試験食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼による原発不明癌を対象としたNivolumab (ONO-4538) の第II相試験

添付文書・治験分担医師・治験協力者変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肝細胞がんを対象とした第III相試験

添付文書・治験実施計画書別冊1変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き

治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験

添付文書・治験実施計画書別紙1, 2, 3, 4変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

添付文書・治験実施計画書別紙変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 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

添付文書・説明文書, 同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

承認にあたっては、説明文書, 同意文書の一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：承認 (添付文書)

修正承認 (説明文書, 同意文書)

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

添付文書・説明文書, 同意文書・治験実施計画書・別紙1変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

承認にあたっては、説明文書, 同意文書の一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：承認 (治験実施計画書・別紙1)

修正承認 (添付文書・説明文書, 同意文書)

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

添付文書・説明文書, 同意文書・治験実施計画書別紙1変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

承認にあたっては、説明文書, 同意文書の一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

添付文書・説明文書, 同意文書・治験実施計画書別紙1, 2変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

承認にあたっては、説明文書, 同意文書の一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

添付文書・説明文書, 同意文書・治験実施計画書別紙1, 2変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

承認にあたっては、説明文書, 同意文書の一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験
説明文書, 同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
承認にあたっては、説明文書, 同意文書の一部表記の変更が必要と判断された。
審議結果：修正承認
- MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
説明文書, 同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
承認にあたっては、説明文書, 同意文書の一部表記の変更が必要と判断された。
審議結果：修正承認
- MSD株式会社の依頼による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）
説明文書, 同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
承認にあたっては、説明文書, 同意文書の一部表記の変更が必要と判断された。
審議結果：修正承認
- 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
治験実施計画書・説明文書, 同意文書変更、覚書締結依頼に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験
治験実施計画書別紙変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別冊1 変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 株式会社新日本科学PPDの依頼によるGlaxoSmithKlineのB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3389404の前期第Ⅱ相試験
治験薬管理手順書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- バイエル薬品株式会社の依頼による腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験
治験薬管理手順書変更、5月IRB修正承認に対する修正回答書に係る治験に関する変更申

請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたRG7159（GA101）の第Ⅲ相試験

症例報告書の見本変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159（RO5072759）第Ⅲ相試験

症例報告書の見本変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- アステラス製薬株式会社依頼による急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験

症例報告書の見本変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼によるTriple negative乳癌を対象とした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

監査計画書・監査に関する標準業務手順書・病理中央診断およびHRD検査用検体搬送に関する手順書・トランスレーショナル リサーチ検体採取及び搬送に関する手順書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験

治験分担医師・治験協力者変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験

被験者への支払いに関する変更、覚書締結依頼に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験薬取扱い手順書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961（Ipataisertib）の第Ⅲ相試験

4月19日付,5月16日付,6月29日付,6月22日付,7月4日付,7月4日付修正回答書、治験実施計画書等の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

5月15日付治験実施計画書等修正報告書について審査した結果、承認と判断されました。(付帯事項あり)。

審議結果：承認(付帯事項あり)(5月15日付修正回答書)

承認(上記以外)

■ モニタリング報告

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼によるTriple negative乳癌を対象とした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

モニタリング報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼による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

モニタリング報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

■ 監査報告

- メルクセローノ株式会社依頼による胃癌を対象としたMSB0010718Cの第Ⅲ相試験

監査報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

■ 終了

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

治験終了報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

《報告事項》

■ 迅速審査

以下の迅速審査について報告された。

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験

- 症例追加 (2018年6月26日実施：承認)
- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼による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
症例追加、治験実施計画書別冊1変更
(2018年6月26日実施：承認)
 - 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験
期間延長 (2018年6月26日実施：承認)
 - 協和発酵キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるKRN23(UX023-CL303)の第Ⅲ相臨床試験
期間延長、治験実施計画書別冊変更 (2018年6月26日実施：承認)
 - MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙1変更 (2018年6月24日実施：承認)
 - 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙1変更 (2018年6月24日実施：承認)
 - MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙1変更 (2018年6月26日実施：承認)
 - MSD株式会社の依頼による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)
治験実施計画書別紙1変更 (2018年6月26日実施：承認)
 - 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼による原発不明癌を対象としたNivolumab (ONO-4538) の第Ⅱ相試験
治験実施計画書別紙1変更 (2018年6月26日実施：承認)
 - MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験
治験実施計画書別紙1,2変更 (2018年6月26日実施：承認)
 - EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別冊変更 (2018年6月26日実施：承認)
 - 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験
治験実施計画書別冊1変更 (2018年6月26日実施：承認)
 - 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
治験実施計画書別冊1変更 (2018年6月26日実施：承認)
 - 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験

治験実施計画書別冊1変更(2018年6月26日実施:承認)

- 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別冊1変更(2018年6月26日実施:承認)

- 株式会社新日本科学PPDの依頼による転移癌に対する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)

治験実施計画書補遺変更(2018年6月26日実施:承認)

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅱ/第Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験

治験実施計画書別冊実施体制変更(2018年6月26日実施:承認)

- ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象としたNNC0195-0092の有効性及び安全性を検討する多施設国際共同、並行群間、プラセボ対照試験

治験実施計画書別冊I, II・付保証明書変更(2018年6月26日実施:承認)

- 協和発酵キリン株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験

治験実施計画書別冊・治験薬の管理に関する手順書別紙2変更(2018年6月26日実施:承認)

- 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験

治験薬管理手順書変更(2018年6月26日実施:承認)

- マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験

治験薬の管理に関する手順書・CRA一覧変更(2018年6月26日実施:承認)

- 武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたCabozantinibの第2相試験

モニタリング業務計画書別紙1変更(2018年6月26日実施:承認)

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

モニタリング担当者指名書・担当非盲検モニター変更(2018年6月26日実施:承認)

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼によるTriple negative乳癌を対象とした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

モニター指名書変更(2018年6月26日実施:承認)

■ 開発の中止等

- 協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相臨床試験(比較試験)

治験依頼者より開発の中止等に関する報告書(製造販売承認の取得)が提出され、了承

された。

- 東レ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBM532（インターフェロンβ）とTDR-030併用の第Ⅲ相試験
治験依頼者より開発の中止等に関する報告書（再審査・再評価結果の通知）が提出され、了承された。
- EAファーマ株式会社の依頼によるE6011の第Ⅱ相試験
治験依頼者より開発の中止等に関する報告書（当該治験を中止）が提出され、了承された。
- EAファーマ株式会社の依頼による予後調査
治験依頼者より開発の中止等に関する報告書（当該治験を中止）が提出され、了承された。
- IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBI695502の第Ⅲ相試験
治験依頼者より開発の中止等に関する報告書（当該被験薬の開発を中止）が提出され、了承された。

■ 修正回答提出後の経過報告

修正承認とした下記案件について、修正回答が提出され、標準業務手順書に従って確認し、承認となったことが報告された。

- エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験（新規）
- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験（変更）

■ その他

- 第462回虎の門病院及び同分院治験審査委員会議事要旨
治験センターより前回の議事要旨について確認があり了承された。

以上