

## 第 469 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 2019 年 1 月 8 日 (火) 17 時 44 分～20 時 10 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、武田英彦、芥田憲夫、内田直之、  
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)

### 《審議事項》

#### ■ 新規

- MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 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、同意説明文書および同意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

#### ■ 継続審査

- 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験

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

- 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

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 肝細胞がんを対象とした第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

- 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)

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

- 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

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。

承認にあたっては、有害事象発現日の整合性の確認が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- 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

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

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

- 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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

- 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

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）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）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）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）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）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およびベバンズマブの第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）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）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）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）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）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癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験  
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早期乳癌患者を対象としたRO5541267（アテゾリズマブ）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）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）  
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
- 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  
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
- MSD株式会社の依頼によるMK-3475 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、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
- 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  
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
- 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）  
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
- 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、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
- 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

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

- 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）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、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

- MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした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、年次報告、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

- 協和発酵キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるKR N 2 3 (UX 0 2 3 - C L 3 0 3) 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KR N 2 3 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KR N 2 3 (KR N 2 3 - 0 0 4) 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

- アヅ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）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

- 旭化成ファーマ株式会社依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験

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

- 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  
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 T r i p l e n e g a t i v e 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 M S B 0 0 1 0 7 1 8 C 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
- I Q V I A サービスーズ 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 B I 6 9 5 5 0 2 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 O N O - 4 5 3 8 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、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
- 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、措置報告、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
- 小野薬品工業株式会社の依頼による O N O - 4 5 3 8 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、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
- 小野薬品工業株式会社の依頼による O N O - 4 5 3 8 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  
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

- 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、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

- 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、研究報告、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

- 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、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

- 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）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

- 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）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、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
- エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b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
- 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）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 (NASH) 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）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 (NASH) 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）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）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



- E P S 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  
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
- 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
- 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)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
- 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

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molitustatの有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験

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、取り下げ、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の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885（カナキヌマブ）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）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JCAR017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

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLAG525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

#### ■ 治験実施計画書等変更

- 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

- 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

治験薬概要書・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、治験に関する説明文書の変更が必要と判断された。

審議結果:修正承認

- 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

治験薬概要書・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

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 J C A R O 1 7 の第Ⅱ相試験

治験薬概要書・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

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

治験薬概要書・治験実施計画書・別紙 2・症例報告書の見本・治験薬の管理に関する手順書変更、治験薬概要書追補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

- アヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験薬概要書補遺 1・治験実施計画書事務的な変更 9 追加、治験実施計画書分冊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

- 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 I N C 4 2 4 の第Ⅲ相試験

添付文書追加、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。

審議結果：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

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

- 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)

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

- 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腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

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

- 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・治験実施計画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
- MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験  
添付文書変更、Protocol Clarification Letter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
- 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  
添付文書・チーム編成表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  
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
- 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  
治験実施計画書・国内追加事項・別紙1変更、期間延長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癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験  
治験実施計画書・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、治験に関する説明文書・同意説明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
- 自ら治験を実施する者である血液内科内田直之氏の依頼による治療抵抗性重症急性移植片対宿主病（GVHD）を対象とした臍帯由来間葉系細胞（IMSUT-CORD）輸注療法 第Ⅰ相試験  
治験実施計画書・説明同意文書・モニタリングに関する標準業務手順書読替表・EDC入力マニュアル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治験実施体制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治験実施体制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乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験
- Pharmacy Instructions・治験薬管理手順書変更、治験薬調製手順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
- 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 治験薬管理手順書変更、治験薬調製手順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
- 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
- 治験実施計画書・Supplement2・治験薬管理手順書変更、治験薬調製手順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。
- 承認にあたっては、治験に関する説明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乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験
- 治験薬調整手順書変更、・in-line filter使用依頼に関するレター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
- ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986036のステージ3の肝線維化を有する非アルコール性脂肪肝炎（NAFH）の成人を対象とした第Ⅱ相試験
- 説明文書および同意書・パートナーの妊娠に関する情報提供の同意書・付保証明書・症例報告書の見本・被験者の支払いに関する資料変更、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。
- 承認にあたっては、治験に関する説明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（被験者の支払いに関する資料・覚書）  
修正承認（上記以外）
- ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986036の代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎（NAFH）の成人を対象とした第Ⅱ相試験
- 説明文書および同意書・パートナーの妊娠に関する情報提供の同意書・付保証明書・症例報告書の見本・被験者の支払いに関する資料変更、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。
- 承認にあたっては、治験に関する説明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（被験者の支払いに関する資料・覚書）

修正承認（上記以外）

- 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験

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

- 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

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1b相試験

症例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

- 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

治験実施計画書変更、モニター指名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

- 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

覚書締結依頼、モニター指名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

- 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

10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。

一部補足説明が必要と判断された。

審議結果：承認（意見付）

- セルジーン株式会社の依頼によるJCARO17の第Ⅱ相試験

登録および治療一次中断のお知らせに基づき、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

## ■ モニタリング報告

- 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

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

- 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）

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原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）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

## ■ 終了

- 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

- 旭化成ファーマ株式会社依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験

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

- エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験

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。

- MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験

期間延長（2018年12月25日実施：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

治験実施計画書分冊変更（2018年12月25日実施：承認）

- 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ACZ885 (カナキヌマブ) の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書付録1 変更 (2018年12月25日実施: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  
治験実施計画書別紙・別紙2 変更 (2018年12月25日実施: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  
治験実施計画書国内追加事項別紙1 変更、CRAリスト追加 (2018年12月25日実施: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相施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験  
治験薬管理手順書変更 (2018年12月25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12月25日実施: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  
モニター指名書変更 (2018年12月25日実施: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  
モニター指名書(治験実施体制) 変更 (2018年12月25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  
モニター指名書追加 (2018年12月25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  
当院担当モニター変更 (2018年12月25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  
当院担当モニター変更 (2018年12月25日実施:承認)
- ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLAG525の第Ⅱ相試験  
症例追加、期間延長、治験実施計画書付録1 変更、付録2 削除 (2018年12月25日実施:承認)

■ 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。

- 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(変更)
- 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



(変更)

- 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 (変更)
- 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)
- 小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象としたニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (新規)
- 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) (変更)

■ その他

- 負担軽減費に関する同意説明文書の改訂について審議した。  
審議結果：承認
  
- 第468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