

第 474 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 6 月 11 日（火） 17 時 49 分～20 時 20 分
場所 虎の門病院 701 会議室
出席者 竹内靖博、的場周一郎、芥田憲夫、内田直之、笠木聡、合澤葉子、
林昌洋、田中真砂、山崎三佐子、小川浩之、
岩村伸一、松林智紀（院外委員）、久保鈴子（院外委員）、青木聖子（院外委員）

《審議事項》

■ 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ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ+アペマシクリブ+内分泌療法併用の第II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治験分担医師・治験協力者リスト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

- バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（P13K阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験

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

- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（ドキシソルビシン/エピルビシン及びシクロホスファミド）投与患者を対象としたPRO-NETU第III相安全性試験

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

- エーザイ株式会社の依頼による第I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

- 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（atez

o l i z u m a b) 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

- 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

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

- 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

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

- 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

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

- エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b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

- 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

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

- 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

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

- 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+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ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、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

- 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

- 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、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、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、年次報告、第5回治験安全性最新報告 エグゼクティブサマリー）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、年次報告、第5回治験安全性最新報告 エグゼクティブサマリー）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、年次報告、第5回治験安全性最新報告 エグゼクティブサマリー）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

- アヴィイ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、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（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

- 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）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トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした M K - 3 4 7 5（P e m b r o l i z u m a 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、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）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）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肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080) と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）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 ER+/HER2-高リスク乳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）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
- 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）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）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

- 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

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、年次報告、取下げ)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、取下げ）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。

- 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、年次報告、取下げ）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（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（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

- 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 deruxtecán)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

- 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 deruxtecán)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

- 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、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手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法を対象とした、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験

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

- 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

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、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

- 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

- 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820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
- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象としたPro-NE TU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
- マルホ株式会社の依頼によるGK567の酒さに対する第Ⅲ相プラセボ対照試験
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

■ 治験実施計画書等変更

- 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
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（英語版・日本語版）・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。
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
治験薬概要書・添付文書・治験実施計画書分冊・治験薬管理手順書変更、リツキサン「効能・効果」「用法・用量」追加のご案内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・治験実施計画書別冊1・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

治験実施計画書（英語版・日本語版）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

- 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の依頼によるLAG525の第Ⅱ相試験

治験実施計画書・付録1・説明文書,同意文書・担当モニター変更、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

- 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（カナキマブ）の第Ⅲ相試験

治験実施計画書・付録・実施医療機関及び治験責任医師一覧・説明文書,同意文書・担当モニター変更、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

- 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

治験実施計画書・別紙1,2・国内追加事項・別紙2・説明文書,同意文書・治験参加カード・治験薬管理手順書別紙変更、付保証明書追加・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、治験に関する同意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

- 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

治験実施計画書・別冊1・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非小細胞肺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。

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

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

- 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

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、治験に関する同意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

- M S D 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

説明文書,同意文書・治験薬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

- M S D 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

説明文書,同意文書・治験薬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

- M S D 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

説明文書,同意文書・PHARMACY MANUAL・モニタリング担当者指名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

- M S D 株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

PHARMACY MANUAL変更、Protocol Clarification Letter追加、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

- 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手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法を対象とした、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験

治験実施計画書別紙1,2・治験薬の管理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

- マルホ株式会社の依頼によるGK567の酒さに対する第Ⅲ相プラセボ対照試験

治験実施計画書別紙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。

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。

承認にあたっては、治験に関する同意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

- 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）

監査の実施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。

承認にあたっては、治験に関する同意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

- 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

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

覚書締結依頼、保管期間変更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

- MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ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

- 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

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、治験に関する同意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

- 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

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、治験に関する同意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

- 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

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

■ 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
- 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。

- 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（NAFLD）の成人を対象とした第Ⅱ相試験
症例追加（2019年5月16日実施：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
症例追加（2019年5月24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

- 症例追加・治験協力者変更（2019年5月28日、30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乳癌患者を対象としたBYL719（apellisib）の第Ⅲ相試験
期間延長・治験実施計画書付録1変更（2019年5月28日実施：承認）
 - 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙1・治験分担医師・治験協力者変更（2019年5月28日実施：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
治験実施計画書別冊変更（2019年5月28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（2019年5月28日実施：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（2019年5月28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
治験実施計画書別冊研究組織変更（2019年5月28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・担当モニター変更（2019年5月28日実施：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
治験実施計画書日本補遺変更（2019年5月28日実施：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
治験実施計画書別冊1・治験協力者変更、Administrative Letter追加（2019年5月28日実施：承認）
 - メルクバイオフファーマ株式会社依頼による胃癌を対象としたMSB0010718Cの第Ⅲ相試験
治験実施計画書付録1変更（2019年5月28日実施：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
治験実施計画書国内追加事項・別紙2変更（2019年5月28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・付保証明書変更（2019年5月28日実施：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 Supplement6・治験薬管理手順書別紙 1, 2・付保証明書変更 (2019 年 5 月 28 日実施：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・治験実施計画書 Supplement1, 2・治験薬管理手順書別紙 1, 2・付保証明書変更 (2019 年 5 月 28 日実施：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
治験実施計画書別紙 1, 2, 3, 4・担当モニター変更 (2019 年 5 月 28 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
治験実施計画書別紙 2・治験薬管理手順書変更、File note・Note to File 追加、覚書締結依頼 (2019 年 5 月 28 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、Memo 追加 (2019 年 5 月 28 日実施：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
Protocol reference2 変更 (2019 年 5 月 28 日実施：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 deruxtecán) の第III相試験
Japan Specific Supplement1 変更 (2019 年 5 月 28 日実施：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 deruxtecán) の第III相試験
Japan Specific Supplement1 変更 (2019 年 5 月 28 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
治験実施計画書別紙 1・モニタリング指名書変更 (2019 年 5 月 28 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
治験薬管理手順書・付保証明書変更 (2019 年 5 月 28 日実施：承認)
 - MSD株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験
治験分担医師・治験実施計画書別紙 2・担当盲検モニター・モニタリング担当者指名書変更 (2019 年 5 月 28 日実施：承認)
 - エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b相試験
治験分担医師・治験協力者・治験実施計画書別紙・治験薬取扱い手順書変更 (2019 年 5 月 28 日実施：承認)
 - エーザイ株式会社の依頼による第I相試験
治験分担医師・協力者変更 (2019 年 5 月 28 日実施：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

- 治験分担医師・協力者変更（2019年5月28日実施：承認）
- サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者を対象としたGZ/SAR402671の第Ⅱ/Ⅲ相試験
治験分担医師・協力者変更（2019年5月28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
治験協力者変更（2019年5月28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）
治験協力者変更（2019年5月28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）
モニター指名書変更（2019年5月28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変更（2019年5月28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
担当モニター変更（2019年5月28日実施：承認）

■ 開発の中止等

- 全薬工業株式会社の依頼による未治療CD20陽性慢性リンパ性白血病患者を対象としたIDEC-C2B8の臨床第Ⅱ相試験
治験依頼者より開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得）が提出され、了承された。
- 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。

■ 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。
- マルホ株式会社の依頼によるGK567の酒さに対する第Ⅲ相プラセボ対照試験（新規）
 - 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（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）

- 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 (変更)

■ その他

- 第473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