

## 第 476 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 8 月 13 日 (火) 17 時 30 分～20 時 05 分  
場所 虎の門病院 701 会議室  
出席者 竹内靖博、的場周一郎、武田英彦、芥田憲夫、内田直之、  
笠木聡、合澤葉子、田中真砂、山崎三佐子、小川浩之、  
岩村伸一、久保鈴子 (院外委員)、青木聖子 (院外委員)

### 《審議事項》

#### ■ 新規

- 株式会社 J I M R O の依頼による高血圧疾患に対する P R D S - 0 0 1 検証試験  
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、治験実施計画書の一部内容の確認、同意説明文書、血圧測定について～24 時間 ABPM～行動記録表および健康被害補償の概要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山本豪氏の依頼による再発難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討  
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、治験薬概要書の改訂内容の一部確認、同意説明文書、治験参加カードおよび健康被害補償の概要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
- (治験国内管理人) I Q V I A サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性副甲状腺機能低下症の日本人被験者を対象とした rhPTH(1-84) の第 III 相非盲検試験  
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健康被害補償の概要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

#### ■ 逸脱

- エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験  
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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

■ 有害事象に関する事項

- 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）  
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尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）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
- 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  
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
- 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
- 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PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験  
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＋アベマシクリブ＋内分泌療法併用の第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

- 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  
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
- 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）に基づき、引き続き治験を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およびペバシズマブの第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

- 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

- 協和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

- 協和キリン株式会社の依頼によるKR N 2 3 (KR23-004) 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

- 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

- 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）に基づき、引き続き治験を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）に基づき、引き続き治験を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）に基づき、引き続き治験を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）に基づき、引き続き治験を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）に基づき、引き続き治験を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

- 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-7902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がん患者を対象とした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、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

- 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）に基づき、引き続き治験を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

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、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ）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

- 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、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

- 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

き治験を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

- 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 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

- 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 PF-ILD 患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験

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

- 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、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、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、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ、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

- 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）に基づき、引き続き治験を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）に基づき、引き続き治験を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Caboz

a n t i n i b 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

- 株式会社新日本科学 P P D の依頼による G l a x o S m i t h K l i n e の B 型慢性肝疾患患者を対象とした G S K 3 3 8 9 4 0 4 の前期第Ⅱ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

- 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

- 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）に基づき、引き続き治験を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 m o l i d u s t a t 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

- 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 A C Z 8 8 5（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

- ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による B M S - 9 8 6 0 3 6 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（N A S H）の成人を対象とした第Ⅱ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

- ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による B M S - 9 8 6 0 3 6 の代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎（N A S H）の成人を対象とした第Ⅱ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

- 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  
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アグレッシブ B 細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象とした J C A R O 1 7 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の依頼による L A G 5 2 5 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、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

- 旭化成ファーマ株式会社の依頼による A K 1 8 2 0 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 P r o - N E T U 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（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 P r o - N E T U 第 III 相安全性試験

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 G K 5 6 7 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

- J a z z 社による肝中心静脈閉塞症の予防及び治療に対する J Z P - 3 8 1 の有効性及び安全性を評価する第 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

■ 治験実施計画書等変更

- 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
- J a z z社による肝中心静脈閉塞症の予防及び治療に対するJ Z P - 3 8 1の有効性及び安全性を評価する第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
- 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  
治験薬概要書・追補・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
- 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C C - 5 0 1 3（レナリドミド）の第3相試験  
治験薬概要書・治験実施計画書別紙変更、治験薬概要書追加、治験薬概要書廃止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C C - 5 0 1 3（レナリドミド）の第3相試験  
治験薬概要書変更、治験薬概要書追加、治験薬概要書廃版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C C - 5 0 1 3（レナリドミド）の第3相試験  
治験薬概要書変更、治験薬概要書追加、治験薬概要書廃版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L A G 5 2 5の第Ⅱ相試験  
治験薬概要書・治験薬取扱い手順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膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS - 9 8 6 2 0 5の第Ⅲ相試験  
治験薬概要書・添付文書・治験実施計画書別冊 1・治験薬の管理に関する手順書変更

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

治験薬概要書・治験製品概要書・追補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、治験製品概要書および治験製品概要書追補に対する対応が必要と判断された。

審議結果：承認（治験薬概要書）

修正承認（治験製品概要書・追補）

- セルジーン株式会社の依頼によるアグレッシブB細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象とした J C A R O 1 7 の第Ⅲ相試験

治験薬概要書・治験製品概要書・追補・症例報告書の見本変更、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。

承認にあたっては、治験製品概要書、治験製品概要書追補およびレター追加に対する対応が必要と判断された。

審議結果：承認（治験薬概要書・症例報告書の見本）

修正承認（上記以外）

- 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

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

- 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

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

- 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

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

- 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 M K - 3 4 7 5 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。

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非小細胞肺癌患者を対象とした M K - 7 9 0 2 の第Ⅲ相試験

添付文書変更・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

- MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
添付文書変更・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。

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：修正承認

- MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験  
添付文書・治験実施計画書別紙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・治験実施計画書別紙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)

添付文書・治験実施計画書別紙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, 2・説明文書, 同意文書変更、添付文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。

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：承認 (治験実施計画書別紙1, 2・説明文書, 同意文書)

修正承認 (添付文書)

- 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  
治験実施計画書別紙1, 2・説明文書, 同意文書変更、添付文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。

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 (治験実施計画書別紙1, 2・説明文書, 同意文書)

修正承認 (添付文書)

- 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

添付文書・治験実施計画書・別紙1, 2・説明文書, 同意文書・治験IDカード・Pharmacy manual・CRA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

- 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・説明文書, 同意文書・治験薬取り扱い手順書・調剤マニュアル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：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・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・治験実施計画書・同意説明文書・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

- 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

添付文書・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、治験に関する同意説明文書および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

- 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+アベマシクリブ+内分泌療法併用の第Ⅱ相試験

添付文書・治験実施計画書・説明文書, 同意文書変更、バイオマーカー研究用検体の取扱い手順書追加・変更、バイオマーカー検査手順書廃版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：修正承認

- 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

期間延長、添付文書・治験実施計画書補遺・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

- 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzum

a b d e r u x t e c a n)の第Ⅲ相試験

添付文書・被験者への支払い, 予定される治験費用についての変更、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

治験実施計画書別紙・同意説明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

□ 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

治験薬の管理に関する手順書・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（治験薬の管理に関する手順書）

：修正承認（説明文書, 同意文書）

□ 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

期間延長、治験実施計画書・国内追加事項・別紙1・説明文書, 同意文書・症例報告書の見本・治験薬管理手順書別紙変更、Requirement for full axillary lymph node dissection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

□ 協和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

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

モニタリングプラン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、治験に関するモニタリングプラン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

- 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第Ⅲ相試験  
検査方法変更、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
- 小野薬品工業株式会社の依頼によるがん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験  
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
- 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  
物品借用書変更・物品借用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
- 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  
物品借用書変更・物品借用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
- 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）  
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前立腺癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相試験  
CRAリスト変更、Dear Investigator 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
- 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  
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
- 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  
期間延長、Protocol Japan Specific Supplement1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

治験実施計画書・治験薬又は製造販売後臨床試験薬の管理に関する手順書・付保証書変更、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。

承認にあたっては、治験契約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

#### ■ 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+ベバシズマブ+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

- 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

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

- 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

- 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  
治験分担医師変更（2019年7月29日実施：承認）
- 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験  
治験分担医師・治験協力者変更（2019年7月29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  
症例追加（2019年7月29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  
期間延長（2019年7月29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7月29日実施：承認）
- セルジーン株式会社の依頼によるJCARO17の第Ⅱ相試験  
治験実施計画書別冊変更（2019年7月29日実施：承認）
- セルジーン株式会社の依頼によるアグレッシブB細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象としたJCARO17の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書別冊治験実施体制変更（2019年7月29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7月29日実施：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  
治験実施計画書別紙1,2変更（2019年7月29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2変更（2019年7月29日実施：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  
治験実施計画書別紙・治験薬の管理,調製に関する手順書変更（2019年7月29日実施：承認）

- マルホ株式会社の依頼による n e m o l i z u m a b のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙2・CRA 一覧変更 (2019年7月29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 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

モニター指名書変更 (2019年7月29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 M P D L 3 2 8 0 A ( a t e z o l i z u m a b ) の第Ⅲ相試験

CRA リスト変更 (2019年7月29日実施:承認)

- 協和キリン株式会社の依頼による K R N 2 3 ( K R N 2 3 - 0 0 4 ) の第Ⅲ相臨床試験

モニター指名書追加 (2019年7月29日実施: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 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験

治験実施計画書 Administrative Letter 追加 (2019年7月29日実施:承認)

#### ■ 開発の中止等

- 自ら治験を実施する者である血液内科谷口修一氏の依頼によるデフィブロタイド ( D F - 0 1 ) 治療の第Ⅱ相試験

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

- E A ファーマ株式会社の依頼による E 6 0 1 1 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 (当該被験薬の開発を中止) が提出され、了承された。

- E A 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。

- 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 P r o - N E T U 第Ⅲ相安全性試験 (新規)

- エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b相試験 (変更)

#### ■ その他

- 虎の門病院 G C P 実務解説書 (治験製品管理者編) 改訂について審議した。

審議結果:承認

- 第 475 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