

平成30年度 第10回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成31年1月18日（金曜日） 午後5時00分～午後5時30分
2. 場所 西5F 第3会議室
3. 出席委員名

杉山 保幸、篠田 邦大、笠原 千嗣、米田 尚生、後藤 千寿、
天木 日出夫、安藤 征治、高田 大嗣

4. 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

- 1) 以下の新規申請(治験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

治験 (ノバルティスファーマ)

(ノバルティスファーマ株式会社の依頼 AML を対象とした PKC412 の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認（但し、指示に従い、同意説明文書の修正をすること。）

- 2) 以下の新規申請(製造販売後臨床試験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、製造販売後臨床試験実施の妥当性について審議した。

申請なし

- 3) 以下の新規申請(自主研究)において、自主研究実施の妥当性について審議した。

申請なし

- 4) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

報告なし

- 5) 以下の治験において、当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

治験 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による第1相試験)

審議結果：承認

- 6) 以下の製造販売後臨床試験において、当院で発生した有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

報告なし

- 7) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、国内・国外で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

治験 (アステラス)

(アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験 (小野薬品)

(ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

8) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、変更申請及び添付資料に基づき、引き続き試験を行うことの妥当性について審議した。

治験 (アステラス)

(アステラス製薬株式会社依頼の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：Ver6.0→Ver7.0]

[治験薬概要書：第5版→第6版]

[説明文書、同意文書：第4.0版→第5.0版]

[治験薬参加カード：第1.0版→第2.0版]

審議結果：承認

治験 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による第1相試験)

[目標被験者数：2例→3例]

審議結果：承認

治験 (ノバルティスファーマ)

(ノバルティスファーマ株式会社による PKC412 の第Ⅱ相試験)

[被験者の支払いに対する資料の追加:依頼者の負担範囲変更]

審議結果：承認

治験 (大塚製薬)

(メチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病 (CMML) 患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験)

[治験薬概要書：Ver. 7.0→Ver. 8.0(英語・日本語)]

[同意説明文書：Ver. 3.0→Ver. 4.0]

[外来化学療法加算の費用に関する資料の追加]

[貸与物品(攪拌機)の交換]

審議結果：承認

治験 (大塚製薬)

(メチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病 (CMML) 患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を

比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験)

[目標被験者数：3例→4例]

審議結果：承認

委託研究 (ALL-B12)

小児B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験

[治験実施計画書：Ver. 3.2→Ver. 4.1 (ver. 4.0を含む)]

[説明文書、同意文書：Ver. 3.0→Ver. 4.1 (ver. 4.0を含む)]

[アセント文書：Ver. 3.0→Ver. 4.0]

審議結果：承認

委託研究 (CUPNGS)

未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ相試験

[治験実施計画書：Ver3.0→3.2 (Ver. 3.1を含む)]

審議結果：承認

委託研究 (JBCRG-M05(PRECIOUS))

HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－

[実施計画書：第1.1版→第1.3版 (第1.2版を含む)]

審議結果：承認

委託研究 (JCOG1404/WJOG8214L)

EFGR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+パメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験

[治験実施計画書：Ver1.1→Ver2.0]

審議結果：承認

委託研究 (JCOG1509(NAGISA trial))

局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験

[治験実施計画書：Ver1.0→Ver2.0]

[説明文書・同意文書：Ver1.0→Ver2.0]

[登録期間の延長：3.5年→5.5年]

審議結果：承認

委託研究 (JNBSG(中間リスク))

I DR F (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験

[治験実施計画書：Ver1.0→Ver2.0 (Ver. 1.1、Ver. 1.2を含む)]

[説明文書・同意文書：2019/01/04作成へ改訂]

[治験責任医師の変更：鷹尾 明→篠田 邦大]

[治験分担医師の変更(異動の為)]

審議結果：承認

9) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験の終了（中止）報告がされた。

委託研究（CANARY Study）

（局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタキセル（アブラキサン®）胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験）

審議結果：了承

委託研究（PerSeUS-RC01）

（切除可能局所進行直腸癌に対する術前化学放射線療法 [TS-1+L-OHP+Radiation] の臨床第Ⅱ相試験）

審議結果：了承

10) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、その他の報告がされた。

治験（MSD）

（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）
〔開発中止〕

審議結果：了承

治験（ノバルティスファーマ）

（ノバルティスファーマ株式会社によるPKC412の第Ⅱ相試験）
〔同意説明文書：Ver. 1.0→Ver. 1.1〕

審議結果：了承