

平成30年度 第11回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成31年2月15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、小林 健司、
島塚 裕美子、森 正隆、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。
申請なし
 - 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 (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

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 (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)

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

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)

審議結果：承認

委託研究 (JACCRO CC-13)

(RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第II相臨床試験)

審議結果：承認

委託研究 (JACCRO GC-07 (START-2))

(StageIIIの治癒切除胃癌に対する術後補助療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第III相試験)

審議結果：承認

委託研究 (JCOG1002)

(高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + S-1 の第II相試験)

審議結果：承認

委託研究 (JCOG1013)

(切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセルシスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第III相試験)

審議結果：承認

委託研究 (JCOG1104)

(病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を評価するランダム

化比較第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

委託研究 (JCOG1108/WJOG7312G)

(高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU /1-LV 療法 vs.FLTAX(5-FU /1-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験)

審議結果：承認

委託研究 (JCOG1213)

(消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験)

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)

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)

[被験者の募集手順(広告)に関する資料の追加：症例エントリー促進のため]

審議結果：承認

治験 (生命科学インスティテュート)

(生命科学インスティテュートの依頼による ST 上昇型急性心筋梗塞患者を対象とした CL2020 の探索的試験)

[治験実施計画書の改訂：第 1.2.1 版→第 1.3.1 版]

[治験実施計画書別紙の改訂：作成日 2018 年 12 月 20 日]

[契約期間延長：～2019 年 4 月 30 日→～2020 年 4 月 30 日]

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)

[説明文書・同意文書の改訂：第 1.1 版→第 1.2 版]

審議結果：承認

委託研究 (AML-12)

(小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験)

[実施計画書：Ver2.2→3.0]

[説明文書、同意文書：Ver1.1→3.0(Ver2.1を含む)]

審議結果：承認

委託研究 (JPLSG-HL-14)

(小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験)

[実施計画書：Ver1.0→Ver2.1(Ver2.0を含む)]

[説明文書、同意文書：Ver1.0_2→Ver2.0(Ver1.1を含む)]

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 (JCOG1002)

(高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel + CDDP + S-1 の第Ⅱ相試験)

審議結果：了承

委託研究 (JCOG1013)

(切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験)

審議結果：了承

委託研究 (JCOG1108/WJOG7312G)

(高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃がんに対する 5-FU /1-LV 療法 vs. FLTAX(5-FU /1-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験)

審議結果：了承

委託研究 (WJOG5610L)

(上皮成長因子受容体遺伝子変異がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験)

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単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-

7625A の第Ⅲ相試験)

[開発の中止]

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の依頼 AML を対象とした PKC412 の第Ⅲ相試験)

[同意説明文書：Ver. 1.0→Ver. 1.1]

審議結果：了承