

第490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 2020年11月10日(火) 17時00分～18時02分
場所 WEB会議(Cisco Webex Meetingsを使用)にて実施
出席者 森保道、笠木聡、武田英彦、芥田憲夫、内田直之、進藤潤一、
林昌洋、伊藤忠明、田中真砂、山崎三佐子、小川浩之、齊藤信也、
久保鈴子(院外委員)、青木聖子(院外委員)、松林智紀(院外委員)

COVID-19感染拡大の状況に配慮して、一同に会して行う形式ではなくCisco Webex Meetingsを用いたWEB会議にて開催した。

《審議事項》

■ 継続審査

- 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
- 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
- ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第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結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第III b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術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab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

■ 逸脱

- アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象としたリサンキズマブの安全性及び有効性を評価する第 II 相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験

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肝細胞がん患者を対象としたMK-3475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

- アッヴィ合同会社の依頼による第 I / 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

- 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

- 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

- き治験を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
 - アッヴ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
 - 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）に基づき、引き続き治験を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M

K-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、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

- 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

- MSD株式会社の依頼による胃癌を対象とした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、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

- MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339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去勢抵抗性前立腺癌を対象とした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去勢抵抗性前立腺癌を対象とした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転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした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

- き治験を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患者を対象とした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
- 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、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
- 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、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
- 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、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
- 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、年次報告、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田辺裕子氏の依頼による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、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
- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科三浦裕司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、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
- 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、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

- 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、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

- 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、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

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科田辺裕子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+アバマシクリブ+内分泌療法併用の第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

- 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

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進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第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、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

- 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲb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

- 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、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
- 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象とした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
- 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
- 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、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

- 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

- 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

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科田辺裕子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田辺裕子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

- 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、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

- セルジーン株式会社の依頼によるインドレント 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

- 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 G Z / S A R 4 0 2 6 7 1 の第Ⅱ／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

- 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

- 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）に基づき、引き続き治験を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

- アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象としたリサンキズマブの安全性及び有効性を評価する第 II 相多施設共同無作為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

- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル／ベルパタスビルの第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

- インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象としたpemi g a t i n i b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

- 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたR T A 4 0 2（Bardoxolone methyl）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

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定のF G F R遺伝子異常を有する被験者を対象にe r d a f i t i n i bとv i n f l u n i n e又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第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、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

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)かつF G F R遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette - Guérin (BCG)療法後に再発した被験者を対象としてe r d a f i t i n i bと医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験

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

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK - 6 4 8 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

- 化膿性汗腺炎を対象としたU C B 4 9 4 0の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、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

- アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象としてウパダシチニブを評価する第II相多施設共同無作為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

■ 治験実施計画書等変更

- 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

説明同意文書変更、eDMC 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、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非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902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

- 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
治験実施計画書・別紙1・説明同意文書、改訂同意説明文書の同意取得に関するレター追加、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

- MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

添付文書変更、eDMC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転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

説明同意文書・モニタリング担当者・症例報告書見本変更、改訂同意説明文書の同意取得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

- 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

- 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ブの第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

- 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

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

- 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

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

- 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

- 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

治験薬概要書・治験実施計画書別冊1変更、治験実施計画書で規定した探索研究に関するレター追加、保険期間更新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癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験

治験実施計画書別冊1・治験薬概要書・治験実施計画書変更、保険期間更新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田辺裕子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田辺裕子氏の依頼による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

添付文書変更、説明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

- 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

リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討

説明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

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科三浦裕司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

治験薬概要書・症例報告書見本・添付文書変更、業務受託責任者変更のお知らせ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

治験薬概要書・説明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

- 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

治験実施計画書別冊1・添付文書・Administrative Letter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結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲb相試験

治験薬概要書・治験実施計画書・説明同意文書・治験参加カード変更、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、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

- エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験薬概要書・説明同意文書・PHARMACY MANUAL・調剤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

- 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

治験薬概要書・説明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臨床第1b相試験

治験薬概要書・説明同意文書・治験薬取扱い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患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験
 治験薬概要書・治験実施計画書・説明同意文書・患者説明用資料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、説明同意文書・患者説明用資料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
- 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
 治験実施計画書別紙1・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
- 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
 説明同意文書・治験薬管理手順書別紙・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
- 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
 覚書締結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
- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-7376398及び／又はJNJ-56136379を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相, 多施設共同, 二重盲検, 実薬対照, ランダム化試験
 Thank you card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
- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスビル／ベルパタスビルの第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
- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験
 症例報告書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
- 化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験
 治験実施計画書・別紙・説明同意文書・治験薬管理手順書変更、Protocol Clarification Memo・Clarification on simple mistranslation of the number of interventions in Japanese translation 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、治験実施計画書変更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

- 塩野義製薬株式会社の依頼による睡眠時無呼吸症候群患者を対象としたS-600918の二重盲検クロスオーバー試験

治験薬概要書・説明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、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

- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)かつFGFR遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette-Guérin (BCG)療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinibと医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験

治験実施計画書別冊1・治験薬取扱い手順書変更、併用薬に関するアップデート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

■ モニタリング報告

- 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

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

《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肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 症例追加 (2020年10月29日実施：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 症例追加 (2020年11月2日実施：承認)
- セルジーン株式会社の依頼によるJCAR017の第Ⅱ相試験 症例追加、モニター指名書変更 (2020年10月28日実施：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 期間延長 (2020年10月28日実施：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 保険期間更新 (2020年10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 (2020年10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 (2020年10月28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
治験実施計画書別紙1変更 (2020年10月28日実施：承認)
- 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙1変更 (2020年10月28日実施：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
治験実施計画書別冊1変更 (2020年10月28日実施：承認)
- セルジーン株式会社の依頼による治験に参加された被験者の長期追跡調査
治験実施計画書別冊変更 (2020年10月28日実施：承認)
- 株式会社JIMROの依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験
治験実施計画書別紙3変更 (2020年10月28日実施：承認)
- MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙2、モニター指名書・モニタリング担当者指名書変更 (2020年10月28日実施：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
担当モニター・実施体制変更 (2020年10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
担当モニター・モニター一覧変更 (2020年10月28日実施：承認)
- MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
担当モニター・モニター一覧変更 (2020年10月28日実施：承認)
- 協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験
モニター一覧変更 (2020年10月28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
モニター指名書変更 (2020年10月28日実施：承認)
- MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
モニター指名書変更 (2020年10月28日実施：承認)

- セルジーン株式会社の依頼によるインドレントB細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象としたJCAR017の第Ⅱ相試験
担当モニター変更（2020年10月28日実施：承認）
- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル／ベルパタスビルの第3相試験
治験分担医師・協力者変更（2020年10月28日実施：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進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
治験分担医師・協力者変更（2020年10月28日実施：承認）
- 自ら治験を実施する者である内分泌代謝科森保道氏の依頼によるKN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験
治験協力者の分担業務内容追加（2020年10月28日実施：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相試験午誤記修正覚書締結依頼（2020年11月6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。

- 塩野義製薬株式会社の依頼による睡眠時無呼吸症候群患者を対象としたS-600918の二重盲検クロスオーバー試験（新規）
- ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC) かつFGFR遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette-Guérin (BCG)療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinibと医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験（新規）
- 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（変更）
- 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（変更）

■ その他

- 第489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ました。

以上