

第400回金沢大学附属病院受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦2020年2月12日(水) 14時00分～14時20分
開催場所	金沢大学附属病院 病棟2階 カンファレンスルーム
出席委員名	絹谷 清剛、中尾 眞二、菊知 充、香田 渉、小室 明人、川尻 秀一、野村 章洋、崔 吉道、渡邊 真紀、大久保 進、三宅 泰子、尾島 茂樹、田中 志信
議題及び 審議結果を 含む議論の 概要	<p>議題(有害事象報告 新規2件、続報4件)</p> <p>① (1851) アストラゼネカ株式会社からの依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(新規1件) 審議結果:承認</p> <p>② (1879) EPSインターナショナル株式会社からの依頼によるRET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(続報3件) 審議結果:承認</p> <p>③ (1881) 大鵬薬品工業株式会社から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-NETUの第Ⅲ相試験 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(新規1件) 審議結果:承認</p> <p>④ (1898) MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>議題(開発治験 <医薬品> 新規2件)</p> <p>① (1917) アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (1914) IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群の日本人被験者を対象としたIGSC,20%の第Ⅲ相非盲検試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(製造販売後調査(使用成績調査等) 新規3件)</p> <p>① (8325、8326、8327) 先端医療開発センターから調査の趣旨について説明して、受入れについて審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(受託研究) 新規1件)</p> <p>① 先端医療開発センターから説明して、受入れについて審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(安全性報告 200件)</p> <p>① (167) サンファーマ株式会社からの依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたTildrakizumab (SCH 900222/MK-3222)の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 (3件)</p> <p>② (171) ファイザー株式会社からの依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験 (1件)</p> <p>③ (1751) アストラゼネカ株式会社からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験 (1件)</p>

④	(1760)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼によるA Phase 3 Randomized、Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer(mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	(3件)
⑤	(1769)	日本イーライリリー株式会社からの依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名:Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	(2件)
⑥	(1775)	クリニペース株式会社からの依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	(3件)
⑦	(1776)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	(4件)
⑧	(1777)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による切除不能なステージⅣ 尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対象試験	(4件)
⑨	(1792)	小野薬品工業株式会社からの依頼による腓骨腫を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	(2件)
⑩	(1796)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	(1件)
⑪	(1801)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による高用量化学療法及び自家造血幹細胞移植が非適応の日本人の治療歴のない多発性骨髄腫患者を対象にJNJ-54767414(Daratumumab)をレナリドミド+デキサメタゾンと併用投与(DRd)する第Ⅰb相試験	(2件)
⑫	(1807)	バイエル薬品株式会社からの依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	(2件)
⑬	(1810)	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	(3件)
⑭	(1811)	中外製薬株式会社から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	(1件)
⑮	(1814)	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	(2件)
⑯	(1816)	中外製薬株式会社からの依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961(Ipatasertib)の第Ⅲ相試験	(3件)
⑰	(1823)	エーザイ株式会社からの依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験	(1件)
⑱	(1826)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験	(2件)
⑲	(1828)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	(3件)
⑳	(1829)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab、Tremelimumabの第Ⅲ相試験	(4件)
㉑	(1832)	アッヴィ合同会社からの依頼によるM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib(ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験	(4件)
㉒	(1833)	アッヴィ合同会社からの依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib(ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	(4件)
㉓	(1834)	アッヴィ合同会社からの依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib(ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	(4件)
㉔	(1837)	中外製薬株式会社からの依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab(R05541267)の第Ⅲ相試験	(1件)
㉕	(1838)	メルクバイオファーマ株式会社からの依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ相試験	(2件)
㉖	(1839)	中外製薬株式会社からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験	(1件)

②⑦	(1841)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼による非小細胞肺がんを対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法第3相試験	(4件)
②⑧	(1843)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による多発性骨髄腫標準治療レジメン併用下のダラツムマブ皮下投与を評価する多施設共同第2相試験	(2件)
②⑨	(1844)	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)からの依頼によるBRAF V600E変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimetinib + セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/- binimetinibとイリノテカン/セツキシマブ又は5 フルオロウラシル (5-FU)/フォリン酸 (FA)/イリノテカン (FOLFIRI)/セツキシマブの投与を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検、3群比較試験	(2件)
③⑩	(1845)	小野薬品工業株式会社からの依頼による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	(2件)
③⑪	(1846)	アッヴィ合同会社からの依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	(4件)
③⑫	(1847)	アッヴィ合同会社からの依頼によるM16-006試験又はM15-991試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	(4件)
③⑬	(1848)	協和発酵キリン株式会社からの依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の 第Ⅲ相試験	(1件)
③⑭	(1850)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼によるハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験	(2件)
③⑮	(1851)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	(4件)
③⑯	(1852)	MSD株式会社から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	(1件)
③⑰	(1853)	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相国際共同、無作為化、非盲検、並行群間試験	(2件)
③⑱	(1854)	アッヴィ合同会社からの依頼による生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	(4件)
③⑲	(1855)	アッヴィ合同会社からの依頼によるM16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	(4件)
④⑩	(1856)	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)からの依頼によるREGN2810の第1相試験相試験	(3件)
④⑪	(1857)	MSD株式会社からの依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第Ⅲ相試験	(1件)
④⑫	(1858)	武田薬品工業株式会社からの依頼によるBrigatinibの第2相試験	(3件)
④⑬	(1859)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相オープン試験	(1件)
④⑭	(1861)	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	(4件)
④⑮	(1862)	第一三共株式会社からの依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	(4件)
④⑯	(1866)	EPSインターナショナル株式会社からの依頼によるびまん皮膚硬化症全身性強皮症を対象としたJBT101の第Ⅲ相試験	(1件)
④⑰	(1868)	ノバルティスファーマ株式会社から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	(1件)
④⑱	(1869)	アッヴィ合同会社からの依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダンチニブ(ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	(4件)
④⑲	(1870)	アッヴィ合同会社からの依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダンチニブ(ABT-494)の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	(4件)

⑤0	(1871)	アッヴィ合同会社からの依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	(4件)
⑤1	(1872)	日本イーライリリー株式会社からの依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験	(2件)
⑤2	(1873)	日本イーライリリー株式会社からの依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	(2件)
⑤3	(1874)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	(4件)
⑤4	(1875)	小野薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験	(2件)
⑤5	(1876)	大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験	(1件)
⑤6	(1877)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ, ボルテゾミブ, レナリドミド, 及びデキサメタゾン併用(D+VRd)とボルテゾミブ, レナリドミド, 及びデキサメタゾン併用(VRd)を比較する第3相試験	(2件)
⑤7	(1878)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第3相試験	(4件)
⑤8	(1879)	EPSインターナショナル株式会社からの依頼によるRET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験	(3件)
⑤9	(1880)	MSD株式会社から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	(3件)
⑥0	(1881)	大鵬薬品工業株式会社から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-NETUの第Ⅲ相試験	(3件)
⑥1	(1883)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736, AZD2281の第Ⅱ相試験	(3件)
⑥2	(1885)	協和発酵キリン株式会社からの依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	(1件)
⑥3	(1886)	MSD株式会社から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	(3件)
⑥4	(1888)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	(2件)
⑥5	(1889)	MSD株式会社から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	(1件)
⑥6	(1890)	MSD株式会社から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	(1件)
⑥7	(1891)	MSD株式会社から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	(1件)
⑥8	(1892)	MSD株式会社から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	(1件)
⑥9	(1893)	アレクシオンフォーマ合同会社からの依頼による補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	(2件)
⑦0	(1894)	ファイザー株式会社からの依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験	(3件)
⑦1	(1895)	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社からの依頼による切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	(4件)
⑦2	(1897)	MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	(1件)
⑦3	(1898)	MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	(1件)
⑦4	(1899)	サノフィ株式会社からの依頼による日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象としたcaplacizumabの試験	(3件)
⑦5	(1901)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	(2件)
⑦6	(1902)	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社からの依頼による局所進行性／転移性又は外科的切除不能な固形悪性腫瘍患者を対象としたPemigatinibの第Ⅱ相試験	(2件)
⑦7	(1904)	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	(1件)

⑦⑧	(1906)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験	(1件)
⑦⑨	(1907)	小野薬品工業株式会社の依頼による高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)又はミスマッチ修復機構欠損(dMMR)を有する転移性結腸・直腸がんの患者を対象に、ニボルマブ単独療法、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又は治験医師選択化学療法を評価する無作為化第IIIb相試験	(6件)
⑧⑩	(1910)	ブリistol・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	(3件)
⑧⑪	(1912)	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	(1件)
⑧⑫	(8918)	アレクシオンファーマ合同会社からの依頼によるEculizumab使用経験のある成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたALXN1210の第III相試験	(2件)
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果: 全て承認			

議題 (契約済み治験の実施計画書等の一部改訂等について 審議 40件)

① 実施計画の変更を伴う改訂 (6件)

(1878)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第3相試験 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更 /毒性管理ガイドラインの一部変更/患者用ガイドの追加/症例追加
(1884)	ひろさきI株式会社からの依頼による膝関節における限局性の外傷性軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした自己軟骨細胞加工製品(IK-01)の有効性及び安全性に関する検証的治験 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
(1885)	協和発酵キリン株式会社からの依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531第II/III相臨床試験 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/症例追加
(1889)	MSD株式会社から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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/添付文書の一部変更
(1891)	MSD株式会社から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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/添付文書の一部変更
(1912)	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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果: 全て承認

② 責任医師による同意説明文書の改訂 (0件)

③ メーカーの自主的同意説明文書の改訂等 (7件)

(1760)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼によるA Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer(mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 同意説明文書の一部変更
(1777)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による切除不能なステージIV 尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対象試験 同意説明文書の一部変更

(1866)	EPSインターナショナル株式会社からの依頼によるびまん皮膚硬化症全身性強皮症を対象としたJBT101の第Ⅲ相試験 同意説明文書の一部変更
(1872)	日本イーライリリー株式会社からの依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更 /治験参加カードの一部変更/責任医師の交代/分担医師の追加削除
(1873)	日本イーライリリー株式会社からの依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更 /治験参加カードの一部変更/責任医師の交代/分担医師の追加削除
(1902)	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社からの依頼による局所進行性／転移性又は外科的切除不能な固形悪性腫瘍患者を対象としたPemigatinibの第Ⅱ相試験 同意説明文書の一部変更
(8919)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験 同意説明文書の一部変更/添付文書の一部変更

審議結果: 全て承認

④ 研究費の変更を伴う改訂(6件)

(1851)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 症例追加
(1874)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 症例追加
(1904)	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 費用負担に関する覚書の追加
(8912)	パレクセル・インターナショナル株式会社(開発業務受託機関)からの依頼によるA Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer. 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験 負担軽減費の追加

以上、上記の改訂等について審議した。

その他、製造販売後調査2件の症例追加等について審議した。

審議結果: 全て承認

⑤ その他の改訂(21件)

(1789)	小野薬品工業株式会社からの依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の一部変更/期間延長
(1797)	塩野義製薬株式会社からの依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験 実施計画書読み替えレターの追加
(1810)	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 治験実施計画書の一部変更/期間延長
(1821)	アッヴィ合同会社からの依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
(1823)	エーザイ株式会社からの依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 盲検解除に関するレターの追加

(1828)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミマブの第Ⅲ相試験 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/添付文書の一部変更
(1836)	INC Research Japan 株式会社(治験国内管理人)からの依頼による第Ⅰ相試験 治験実施計画書の一部変更/期間延長
(1844)	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)からの依頼による BRAF V600E変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimetinib + セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/- binimetinibとイリノテカン/セツキシマブ又は5 フルオロウラシル (5-FU)/フォリン酸 (FA)/イリノテカン (FOLFIRI)/セツキシマブの投与を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検、3群比較試験 期間延長
(1849)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による未治療の全身性ALアミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (CyBorD) レジメンの併用及びCyBorD レジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第3相試験 治験実施計画書の一部変更
(1852)	MSD株式会社から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 添付文書の一部変更
(1857)	MSD株式会社からの依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第Ⅲ相試験 記録の保存に関する覚書の一部変更
(1880)	MSD株式会社から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 添付文書の一部変更
(1886)	MSD株式会社から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 添付文書の一部変更
(1890)	MSD株式会社から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 添付文書の一部変更
(1892)	MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験 添付文書の一部変更
(1897)	MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 添付文書の一部変更
(1898)	MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 添付文書の一部変更
(8910)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更/安全性情報収集に関するレターの追加
(8913)	MSD株式会社から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 添付文書の一部変更
(8915)	MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 添付文書の一部変更

以上、上記の改訂等について審議した。

その他、製造販売後調査1件の期間変更の変更等について審議した。

審議結果: 全て承認

議題 (医師主導治験の安全性報告 4件)

- ① (9016) MET エクソン14 スキップ変異もしくはMET 遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象としたクリゾチニブの第Ⅱ相試験
上記の安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

- ② (9017) EGFRエクソン20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者におけるAZD9291の有効性評価第Ⅰ/Ⅱ相試験
上記の安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- ③ (9018) 新生児ヘモクロマトーシスに対する胎内ガンマグロブリン大量静注療法の臨床試験
上記の安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- ④ (9019) コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブの継続投与試験
上記の安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題 (医師主導治験の実施計画書の一部変更等について 4件)

- ① (9014) 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験
上記の治験薬概要書の一部変更等について審議した。
審議結果:承認
- ② (9015) コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験
上記の治験実施計画書の一部変更等について審議した。
審議結果:承認
- ③ (9019) コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブの継続投与試験
上記の治験実施計画書の一部変更等について審議した。
審議結果:承認
- ④ (9022) 第一再発(first relapses)高リスク群神経芽腫に対するI-131 metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた内照射療法
上記の治験実施計画書の一部変更等について審議した。
審議結果:承認

議題 (医師主導治験のモニタリング報告書について 1件)

- ① (9013) びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(第Ⅱ相試験)
上記のモニタリング実施結果報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題 (医師主導治験の監査報告書について 1件)

- ・ (9015) コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験
上記の監査報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題(治験実施前監査の受け入れについて 1件)

審議結果:承認

議題(迅速審査の報告 1件)

- ① (1892) MSD株式会社から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
説明報告:承認

議題(その他)

- ① 終了報告書について 1件
(8921) 中外製薬株式会社からの依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験
説明報告:承認

- ② 第399回本委員会の会議記録の公開について
説明報告:承認

なお、以上の審議において、審査の対象となる治験の担当診療科長である場合は、当該治験の審議及び採決には参加していない。

次回の開催日時の予定について、3月第2水曜日の3月11日(水)14時00分から開催する案内があった。