

2019年5月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2019年5月8日(水)15:00～15:50
場所	独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター 新棟4階第5会議室
出席者	永森副院長 高橋将人副院長 根本外部委員 松久外部委員 遠藤薬剤部長 高橋臨床研究部長 檜館事務部長 上館看護部長 大泉内科系診療部長 原田呼吸器内科医長
欠席者	桑原外部委員
委員長	永森 聡
オブザーバー	横内医師、加藤院長
治験管理室	山岸 高田 板垣 佐藤 城岡 田島 三浦 新田 西脇 齋藤 相馬
開催要件	治験審査委員会業務手順書第5条4項成立

【審議】

議題1	治験
治験依頼者	大鵬薬品工業株式会社
公表課題名	高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)投与患者を対象としたPro-NETU第Ⅲ相二重盲検比較試験
審議内容	治験の新規受託について審議した。 ・新規
審議結果	承認 (大泉、原田、遠藤委員を除く)

議題2	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)とレンバチニブ(E7080/MK-7902)の併用療法と化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化多施設共同非盲検試験(LEAP-001)
審議内容	治験の新規受託について審議した。 ・新規
審議結果	承認

議題3	治験
治験依頼者	ファイザーR&D合同会社
公表課題名	日本人進行固形がん患者を対象としたTALAZOPARIB[ポリ(ADP-リボース)ポリメラーゼ(PARP)阻害薬]の安全性、薬物動態および抗腫瘍効果を検討する第1相試験
審議内容	治験の新規受託について審議した。 ・新規
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題4	特定使用成績調査
治験依頼者	サノフィ株式会社
公表課題名	プラリエント®皮下注75mg・皮下注150mg特定使用成績調査
審議内容	特定使用成績調査の新規受託について審議した。 ・新規
審議結果	承認

議題5	治験
治験依頼者	アストラゼネカ
公表課題名	A Phase III, Randomized, Multi-Center, Double-Blind, Global Study to Determine the Efficacy and Safety of Durvalumab in Combination With and following Chemoradiotherapy Compared to Chemoradiotherapy Alone for Treatment in Women With Locally Advanced Cervical Cancer (CALLA)局所進行子宮頸癌患者を対象とした、デュルバルマブと化学放射線療法の同時併用療法及びその後のデュルバルマブ単独投与の有効性及び安全性を化学放射線療法と比較する第3 相無作為化二重盲検国際多施設共同試験 (CALLA)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・分担医師の変更 ・説明・同意文書改訂
審議結果	承認

議題6	治験
治験依頼者	シンバイオ製薬株式会社
公表課題名	SyB L-0501RI(ペンダムスチン塩酸塩注射液)の10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第 I / II 相臨床試験(多施設共同オープンラベル試験)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・実施計画書等改訂
審議結果	承認

議題7	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, ACTIVE-CONTROLLED TRIAL OF DS-8201A, AN ANTI-HER2-ANTIBODY DRUG CONJUGATE (ADC), VERSUS TREATMENT OF PHYSICIAN' S CHOICE FOR HER2LOW, UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC BREAST CANCER SUBJECTSHER2低発現の切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体 (ADC)DS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第III相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題8	治験
治験依頼者	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
公表課題名	日本人進行悪性腫瘍患者を対象としたINCB054828の安全性及び忍容性の非盲検、用量漸増、用量拡大、第 I 相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・分担医師の変更
審議結果	承認 (高橋康雄委員を除く)

議題9	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, ACTIVE-CONTROLLED STUDY OF DS 8201A, AN ANTI-HER2-ANTIBODY DRUG CONJUGATE, VERSUS TREATMENT OF INVESTIGATOR' S CHOICE FOR HER2-POSITIVE, UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC BREAST CANCER SUBJECTS PRETREATED WITH PRIOR STANDARD OF CARE HER2 THERAPIES, INCLUDING T DM1 T-DM1を含む標準的な抗HER2療法の治療歴があるHER2陽性切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体であるDS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第III相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題10	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, ACTIVE-CONTROLLED STUDY OF DS-8201A, AN ANTI-HER2-ANTIBODY DRUG CONJUGATE, VERSUS ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) FOR HER2-POSITIVE, UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC BREAST CANCER SUBJECTS PREVIOUSLY TREATED WITH TRASTUZUMAB AND TAXANE トラスツズマブ及びタキサン系薬剤の治療歴のあるHER2陽性切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体であるDS-8201aとトラスツズマブ エムタンシン(T-DM1)を比較する多施設共同無作為治験の継続実施の妥当性について審議した。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題11	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	A PHASE 1, MULTICENTER, OPEN-LABEL, SINGLE SEQUENCE CROSSOVER STUDY TO EVALUATE DRUG-DRUG INTERACTION POTENTIAL OF OATP1B/CYP3A INHIBITOR ON THE PHARMACOKINETICS OF DS-8201A IN SUBJECTS WITH HER2-EXPRESSING ADVANCED SOLID MALIGNANT TUMORS HER2発現の固形癌患者を対象としたDS-8201aの薬物動態に対するOATP1B/CYP3A阻害剤の薬物相互作用を検討する多施設共同非盲検シングルシーケンスクロスオーバー第I相試験
審議内容	<p>治験の継続実施の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題12	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	PHASE 1/2, MULTICENTER, OPEN-LABEL, MULTIPLE DOSE, FIRST-IN-HUMAN STUDY OF U3-1402, IN SUBJECTS WITH HER3-POSITIVE METASTATIC BREAST CANCER
審議内容	<p>治験の継続実施の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題13	治験
治験依頼者	キッセイ薬品工業株式会社
公表課題名	YS110の悪性胸膜中皮腫患者を対象とした第I/II相臨床試験
審議内容	<p>治験の継続実施の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題14	治験
治験依頼者	高橋 将人(医師主導)
公表課題名	Triple negative乳癌における、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
審議内容	<p>治験の継続実施の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・その他
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題15	治験
治験依頼者	大鵬薬品工業株式会社
公表課題名	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAS-115第II相臨床試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題16	治験
治験依頼者	IQVIAサービシーズジャパン株式会社
公表課題名	A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL) 再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題17	治験
治験依頼者	IQVIAサービシーズジャパン株式会社
公表課題名	A Phase 2b Open-Label Single-Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL) 再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題18	治験
治験依頼者	高橋将人(医師主導)
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・添付文書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・その他
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題19	治験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
公表課題名	日本人ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としたBrigatinibの単群多施設共同第2相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題20	治験
治験依頼者	メルクセローノ株式会社
公表課題名	A Phase II, Multicenter, Randomized, Open-Label, Controlled Study of M7824 versus Pembrolizumab as a First line Treatment in Patients with PD-L1 Expressing Advanced Non-small Cell Lung Cancer PD-L1 発現進行非小細胞肺癌患者を対象に、1 次治療としてM7824 をペムブロリズマブと比較する第II 相、多施設共同、無作為化、非盲検、比較対照試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂 ・その他
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題21	治験→製造販売後臨床試験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	生殖細胞系 BRCA1/2変異を有する転移性乳癌患者を対象としてオラパリブ単剤療法と医師が選択した化学療法の有効性と安全性を比較検討する非盲検無作為化対照比較多施設共同第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題22	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	十分な局所性治療及び術前補助化学療法又は術後補助化学療法を終了した高リスク生殖細胞系BRCA1/2変異陽性HER2陰性原発乳癌患者に対する術後補助療法としてのオラパリブの有効性と安全性を評価する無作為化二重盲検並行群間比較プラセボ対照多施設共同第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題23	治験
治験依頼者	安達大史(医師主導)
公表課題名	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・分担医師の変更 ・その他
審議結果	承認

議題24	治験
治験依頼者	バイエル薬品株式会社
責任医師	永森 聡
症例数 (実施数/契約数)	5/3+2
公表課題名	A phase III randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with abiraterone acetate and prednisone/prednisolone in the treatment of asymptomatic or mildly symptomatic chemotherapy-naïve subjects with bone predominant metastatic castration-resistant prostate cancer (CRPC) 骨転移性去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン/プレドニゾンとの併用投与による塩化ラジウム223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・添付文書改訂 ・分担医師の変更
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題25	治験
治験依頼者	ゼリア新薬工業株式会社
公表課題名	Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial of Z-100 plus Radiation Therapy in Patients with Locally Advanced Cervical Cancer – A Phase III trial
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・分担医師の変更
審議結果	承認

議題26	治験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	リンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象とした標準的な術後内分泌療法単独、とアベマシクリブとの併用の無作為化非盲検第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題27	治験→製造販売後臨床試験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	白金製剤を用いた根治的同時化学放射線療法の後に行進が認められなかった切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者(ステージⅢ)を対象としたMEDI4736逐次投与の国際多施設共同第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(PACIFIC)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題28	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	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)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人、遠藤委員を除く)

議題29	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	トリプルネガティブ乳癌を対象とした術前補助療法として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の比較並びに術後補助療法としてMK-3475の単独投与とプラセボの単独投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-522)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂
審議結果	承認 (高橋将人、遠藤委員を除く)

議題30	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475の併用療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化多施設共同非盲検試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・分担医師の変更
審議結果	承認

議題31	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の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、プラセボ対照、無作為化、第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・分担医師の変更
審議結果	承認 (遠藤委員を除く)

議題32	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	エストロゲン受容体陽性(ER+)／ヒト上皮成長因子受容体2陰性(HER2-)の高リスク乳癌患者を対象とした術前化学療法及び術後内分泌療法併用下でのMK-3475とプラセボを比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-756)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人、遠藤委員を除く)

議題33	治験
治験依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
公表課題名	化学療法未治療のステージⅣ又は再発非小細胞肺癌患者を対象とした、ニボルマブ単独療法又はニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法との併用療法を、プラチナ製剤を含む2剤併用化学療法と比較するランダム化オープンラベル第Ⅲ相臨床試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題34	治験
治験依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
公表課題名	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に、一次治療としてのニボルマブとイピリムマブの併用療法をベムトレキシドとシスプラチン又はカルボプラチンの併用療法と比較するランダム化オープンラベル第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題35	治験
治験依頼者	ブリistol マイヤーズ スクイブ株式会社
公表課題名	早期NSCLC 患者を対象にニボルマブ及びイピリムマブあるいはニボルマブ及びプラチナダブレットによる化学療法とプラチナダブレットによる化学療法を比較するランダム化オープンラベル第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂 ・分担医師の変更
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題36	治験
治験依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
公表課題名	上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤による一次治療が無効であった上皮成長因子受容体遺伝子変異陽性かつT790M陰性のステージⅣ又は再発非小細胞肺癌患者を対象とした、ニボルマブ(BMS-936558)とベムトレキシド／プラチナ製剤又はニボルマブとイピリムマブ(BMS-734016)の併用療法をベムトレキシドとプラチナ製剤の併用療法と比較するランダム化オープンラベル試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題37	治験
治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
公表課題名	SOLAR-1:アロマターゼ阻害剤の投与中又は投与後に進行を来したHR陽性、HER2陰性進行性乳癌の男性及び閉経後女性を対象にalpelisibとフルベストラントの併用投与を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題38	治験
治験依頼者	メルクセロノ株式会社
公表課題名	再発性またはステージⅣのPD-L1陽性非小細胞肺癌の一次治療としてavelumab (MSB0010718C)と白金製剤を含む2剤併用化学療法とを比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題39	治験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	プラチナ製剤を含む一次化学療法完了後に進行が認められていない局所進行または転移性の尿路上皮癌患者を対象に、維持療法としてAVELUMAB (MSB0010718C)およびBEST SUPPORTIVE CAREの併用療法とBEST SUPPORTIVE CARE単独療法を比較する第3相多施設、国際共同、無作為化、非盲検、並行群間試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・分担医師の変更
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題40	治験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者においてolaratumab及びドキシソルピシンの併用投与とプラセボ及びドキシソルピシンの併用投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂
審議結果	承認

議題41	治験
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
公表課題名	ONO-4538 (ニボルマブ) 第Ⅲ相試験 卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂 ・分担医師変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題42	治験
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・分担医師変更
審議結果	承認 (高橋康雄委員を除く)

議題43	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	進行卵巣癌と新たに診断された患者を対象として、デュルバルマブ(MEDI4736)と化学療法及びペバシズマブとの併用投与後にデュルバルマブ、ペバシズマブ、及びオラパリブを維持投与する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験(DUO-O試験)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・分担医師変更 ・契約内容変更
審議結果	承認 (遠藤委員を除く)

議題44	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認

議題45	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者に対する一次治療においてデュルバルマブ単剤又はデュルバルマブ+トレメリムマブに白金製剤を含む化学療法を併用した場合の有効性を検討する第III相無作為化非盲検国際多施設共同比較試験(POSEIDON)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題46	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) COMPARED WITH BEST SUPPORTIVE CARE FOLLOWING ADJUVANT CISPLATIN-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH COMPLETELY RESECTED STAGE IB-IIIa NON-SMALL CELL LUNG CANCER
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認 (原田、大泉委員を除く)

議題47	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	外科的切除術後の高リスク筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした、術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)と経過観察を比較する第III相非盲検多施設共同ランダム化試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・分担医師の変更
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題48	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	アンドロゲン合成阻害薬治療歴を有し、かつタキサン系治療に対し治療歴を有するか、不適、あるいは拒否の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、アテゾリズマブ(抗PD-L1抗体)及びエンザルタミドの併用とエンザルタミドを比較する第Ⅲ相多施設ランダム化試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・分担医師変更
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題49	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	手術可能なトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、術後補助療法におけるアテゾリズマブ(抗PD-L1抗体)+アンスラサイクリン/タキサンベースの化学療法と化学療法単独を比較する多施設共同ランダム化非盲検第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂 ・添付文書改訂
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題50	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	未治療の局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)単剤及びブランチナベース化学療法との併用の第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・分担医師の変更
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題51	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・分担医師の変更
審議結果	承認

議題52	治験
治験依頼者	アツヴィ合同会社
公表課題名	A Phase 3 Placebo-Controlled Study of Carboplatin/Paclitaxel With or Without Concurrent and Continuation Maintenance Veliparib (PARP inhibitor) in Subjects with Previously Untreated Stages III or IV High-Grade Serous Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer 前治療歴のない進行期分類Ⅲ期又はⅣ期の高悪性度漿液性上皮性卵巣癌、卵管癌、又は原発性腹膜癌を有する被験者を対象に、veliparib(PARP阻害剤)の、カルボプラチン/パクリタキセルとの同時併用療法及び継続維持療法を、カルボプラチン/パクリタキセル療法のみと比較するプラセボ対照第Ⅲ相臨床試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・分担医師変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題53	治験
治験依頼者	バイエル薬品株式会社
公表課題名	A randomized, double-blind, placebo-controlled Phase III study of darolutamide(ODM-201) versus placebo in addition to standard androgen deprivation therapy and docetaxel in patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際の darolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂 ・分担医師の変更
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題54	治験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に、1次治療としてLORLATINIB (PF-06463922)単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3相、無作為化、非盲検試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題55	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	未治療の無症候性又は軽度症候性転移性去勢抵抗性前立腺癌男性成人患者を対象とした、 ipatasertib + アピラテロン + predonisone/プレドニゾンの併用をプラセボ + アピラテロン + predonisone/プレドニゾンの併用と比較する第Ⅲ相ランダム化多施設共同プラセボ対照二重盲検試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・分担医師の変更
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題56	治験
治験依頼者	高橋将人(医師主導)
公表課題名	A randomized phase III trial of Palbociclib with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy alone for hormone receptor positive (HR+)/human epidermal growth factor receptor2(HER2)-negative early breast cancer
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・重篤な有害事象 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題57	治験
治験依頼者	アツヴィ合同会社
公表課題名	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study of Rovalpituzumab Tesirine as Maintenance Therapy Following First-Line Platinum-Based Chemotherapy in Subjects with Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (MERU) 進展型小細胞肺癌患者を対象に、白金製剤を含む一次化学療法後の維持療法として rovalpituzumab tesirine を投与する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験 (MERU)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題58	治験
治験依頼者	アツヴィ合同会社
公表課題名	A Randomized, Open-Label, Multicenter, Phase 3 Study of Rovalpituzumab Tesirine Compared with Topotecan for Subjects with Advanced or Metastatic DLL3high Small Cell Lung Cancer (SCLC) who have First Disease Progression During or Following Front-Line Platinum-Based Chemotherapy (TAHOE) 白金製剤を含む初回化学療法中又は終了後に最初の病勢進行が認められたDLL3高発現の進行又は転移性小細胞肺癌(SCLC)患者を対象にrovalpituzumab tesirineとtopotecanを比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験 (TAHOE)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)
議題59	治験
治験依頼者	株式会社新日本科学PPD
公表課題名	A Multinational Phase 3 Randomized, Open-label, Parallel Group Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Relugolix in Men with Advanced Prostate Cancer 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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・分担医師変更
審議結果	承認 (永森委員を除く)
議題60	治験
治験依頼者	高橋将人(医師主導)
公表課題名	HR陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン(±ゴセレリン)併用投与とプラセボ+タモキシフェン(±ゴセレリン)併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験
審議内容	特定使用成績調査の新規受託について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・その他
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題61	治験
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
公表課題名	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinib とvinflunine 又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ 相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・分担医師の変更 ・契約内容変更
審議結果	承認 (永森委員を除く)
議題62	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	HER2陽性の早期乳癌患者を対象に化学療法と併用したトラスツマブ/ペルツマブ混合皮下投与製剤の薬物動態、有効性、及び安全性を評価する多施設共同、非盲検、ランダム化、2群比較、第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・重篤な有害事象
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題63	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ADJUVANT ALECTINIB VERSUS ADJUVANT PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH COMPLETELY RESECTED STAGE IB (TUMORS \geq 4 CM) TO STAGE IIIA ANAPLASTIC LYMPHOMA KINASE-POSITIVE NON-SMALL CELL LUNG CANCER IB(腫瘍径4 cm 以上)~IIIA 期の未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)陽性非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、術後補助療法におけるアレクチニブとプラチナ製剤併用化学療法の有効性及び安全性を比較する第III 相非盲検ランダム化試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)
議題64	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	HER2陽性の早期乳癌患者を対象とした術前補助療法において、ドキソルビシン + シクロホスファミド及びパクリタキセル +トラスツズマブ + ペルツズマブの逐次投与との併用でのアテゾリズマブの有効性及び安全性の検証を目的としてプラセボと比較するランダム化プラセボ対照二重盲検第III相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題65	治験→製造販売後臨床試験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	ALK 融合遺伝子陽性進行・再発非小細胞肺癌を対象としたクリゾチニブとCH5424802の有効性及び安全性を比較する非盲検ランダム化第III相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書改訂
審議結果	承認 (原田、大泉委員を除く)
議題66	治験→製造販売後臨床試験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	進行癌に対する全身抗癌療法歴のないER 陽性HER2 陰性の閉経後進行乳癌女性患者を対象とし、PD-0332991(経口CDK 4/6 阻害剤)+レトロゾール併用とプラセボ+レトロゾール併用を比較する、無作為化、多施設共同、二重盲検、第3相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・同意・説明文書改訂
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題67	製造販売後臨床試験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題68	製造販売後臨床試験
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
公表課題名	エンザルタミド製造販売後臨床試験 –ビカルタミドによるCAB療法中に再燃した去勢抵抗性前立腺癌患者におけるエンザルタミドとフルタミドの無作為化比較試験–
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂 ・分担医師の変更
審議結果	承認 (永森委員を除く)
追加1	治験
治験依頼者	メルクセロノ株式会社
公表課題名	再発性またはステージIVのPD-L1陽性非小細胞肺癌の一次治療としてavelumab (MSB0010718C)と白金製剤を含む2剤併用化学療法とを比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・その他
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)
追加2	治験
治験依頼者	藤堂幸治 (医師主導)
公表課題名	転移性 (IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とペバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・分担医師の変更
審議結果	承認

【報告】

1	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	「EGFR遺伝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+ペム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(JCOG1404/WJOG8214L)」付随研究 EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究 (JCOG1404/WJOG8214LA1)
報告内容	・重篤な有害事象の報告 (2019/2/13、2019/2/13、2019/3/26) 詳細は別紙参照
2	使用成績調査
治験依頼者	協和発酵キリン株式会社
公表課題名	ジーラスタ皮下注3.6mg使用成績調査(乳腺外科)
報告内容	・研究終了報告 終了報告日:2019/3/19 終了通知日:2019/3/19 詳細は別紙参照
3	使用成績調査
治験依頼者	協和発酵キリン株式会社
公表課題名	ジーラスタ皮下注3.6mg使用成績調査(血液内科)
報告内容	・研究終了報告 終了報告日:2019/4/8 終了通知日:2019/4/8 詳細は別紙参照
4	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	骨転移を有する無痛又は軽度症候性の内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054 10 mgの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験
報告内容	・開発中止報告 中止報告日:2019/3/27 詳細は別紙参照
5	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054 10 mg 1日1回経口投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験
報告内容	・開発中止報告 中止報告日:2019/3/27 詳細は別紙参照
6	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	PHASE 1/2, MULTICENTER, OPEN-LABEL, MULTIPLE DOSE, FIRST-IN-HUMAN STUDY OF U3-1402, IN SUBJECTS WITH HER3-POSITIVE METASTATIC BREAST CANCER
報告内容	・保険契約保証書の更新 保険期間2019年3月1日～2020年3月1日 詳細は別紙参照

7	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	A PHASE 1, MULTICENTER, OPEN-LABEL, SINGLE SEQUENCE CROSSOVER STUDY TO EVALUATE DRUG-DRUG INTERACTION POTENTIAL OF OATP1B/CYP3A INHIBITOR ON THE PHARMACOKINETICS OF DS-8201A IN SUBJECTS WITH HER2-EXPRESSING ADVANCED SOLID MALIGNANT TUMORS HER2発現の固形癌患者を対象としたDS-8201aの薬物動態に対するOATP1B/CYP3A阻害剤の薬物相互作用を検討する多施設共同非盲検シングルシークエンスクロスオーバー第I相試験
報告内容	・保険契約保証明書の更新 保険期間2019年3月1日～2020年3月1日 詳細は別紙参照
8	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ADJUVANT ALECTINIB VERSUS ADJUVANT PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH COMPLETELY RESECTED STAGE IB (TUMORS ≥ 4 CM) TO STAGE IIIA ANAPLASTIC LYMPHOMA KINASE-POSITIVE NON-SMALL CELL LUNG CANCER IB(腫瘍径4 cm 以上)～IIIA 期の未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)陽性非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、術後補助療法におけるアレクチニブとプラチナ製剤併用化学療法の有効性及び安全性を比較する第III 相非盲検ランダム化試験
報告内容	・保険契約保証明書の更新 保険期間2010年6月4日～2020年3月31日 詳細は別紙参照
9	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	HER2陽性の早期乳癌患者を対象とした術前補助療法において、ドキシルピシチン + シクロホスファミド及びパクリタキセル + トラスツズマブ + ペルツズマブの逐次投与との併用でのアテゾリズマブの有効性及び安全性の検証を目的としてプラセボと比較するランダム化プラセボ対照二重盲検第III相試験
報告内容	・保険契約保証明書の更新 保険期間2013年8月1日～ 詳細は別紙参照
10	治験
治験依頼者	安達大史(医師主導)
公表課題名	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験
報告内容	・保険契約保証明書の更新 治験名の修正 「検証試験」→「比較試験」に変更 詳細は別紙参照
11	治験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に、1次治療としてLORLATINIB (PF-06463922)単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3相、無作為化、非盲検試験
報告内容	・レター等 スクリーニング終了 詳細は別紙参照
12	治験
治験依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
公表課題名	上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤による一次治療が無効であった上皮成長因子受容体遺伝子変異陽性かつT790M陰性のステージIV又は再発非小細胞肺癌患者を対象とした、ニボルマブ(BMS-936558)とペムトレキセド/プラチナ製剤又はニボルマブとイピリムマブ(BMS-734016)の併用療法をペムトレキセドとプラチナ製剤の併用療法と比較するランダム化オープンラベル試験
報告内容	・同意取得報告 1件

13	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	PHASE 1/2, MULTICENTER, OPEN-LABEL, MULTIPLE DOSE, FIRST-IN-HUMAN STUDY OF U3-1402, IN SUBJECTS WITH HER3-POSITIVE METASTATIC BREAST CANCER
報告内容	・同意取得報告 1件
14	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475の併用療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化多施設共同非盲検試験
報告内容	・同意取得報告 2件
15	治験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
公表課題名	日本人ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としたBrigatinibの単群多施設共同第2相試験
報告内容	・同意取得報告 1件
16	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, ACTIVE-CONTROLLED STUDY OF DS 8201A, AN ANTI-HER2-ANTIBODY DRUG CONJUGATE, VERSUS TREATMENT OF INVESTIGATOR'S CHOICE FOR HER2-POSITIVE, UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC BREAST CANCER SUBJECTS PRETREATED WITH PRIOR STANDARD OF CARE HER2 THERAPIES, INCLUDING T DM1 T-DM1を含む標準的な抗HER2療法の治療歴があるHER2陽性切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体であるDS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第Ⅲ相試験
報告内容	・同意取得報告 1件
17	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	進行卵巣癌と新たに診断された患者を対象として、デュルバルマブ(MED14736)と化学療法及びベバシズマブとの併用投与後にデュルバルマブ、ベバシズマブ、及びオラパリブを維持投与する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験(DUO-O試験)
報告内容	・同意取得報告 1件
18	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の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、プラセボ対照、無作為化、第Ⅲ相試験
報告内容	・同意取得報告 2件
19	治験
治験依頼者	安達大史(医師主導)
公表課題名	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験
報告内容	・同意取得報告 2件
20	治験
治験依頼者	シンバイオ製薬株式会社
公表課題名	SyB L-0501RI(ベンダムスチン塩酸塩注射液)の10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第I/II相臨床試験(多施設共同オープンラベル試験)
報告内容	・同意取得報告 1件
21	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, ACTIVE-CONTROLLED TRIAL OF DS-8201A, AN ANTI-HER2-ANTIBODY DRUG CONJUGATE (ADC), VERSUS TREATMENT OF PHYSICIAN'S CHOICE FOR HER2LOW, UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC BREAST CANCER SUBJECTSHER2低発現の切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体(ADC)DS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第Ⅲ相試験
報告内容	・同意取得報告 1件