

2020年1月受託研究審査委員会 会議記録の概要

|        |   |
|--------|---|
| 日時     | 2020年1月8日(水)15:00~16:00   |
| 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 高橋臨床研究部長 遠藤薬剤部長 檜館事務部長 上館看護部長<br>大泉内科系診療部長 原田呼吸器内科医長 根本外部委員 松久外部委員 桑原外部委員 |
| 欠席者    |   |
| 委員長    | 永森 聡  |
| オブザーバー | 藤本 勝也血液内科医長、横内 浩呼吸器内科医長、佐川 保消化器内科医長、渡邊 健一乳癌外科医長   |
| 治験管理室  | 山岸 高田 板垣 佐藤 城岡 田島 三浦 新田 西脇 相馬 宇野 林  |
| 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 | パレクセル・インターナショナル株式会社                           |
| 公表課題名 | 日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第I/II相試験 |
| 審議内容  | 治験の新規受託について審議した。<br>・新規                       |
| 審議結果  | 承認  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題2   | 治験   |
| 治験依頼者 | エイツーヘルスケア株式会社  |
| 公表課題名 | 進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にベバシズマブ + アテゾリズマブ + カルボプラチン又はシスプラチン + エトポシドの併用とプラセボ + アテゾリズマブ + カルボプラチン又はシスプラチン + エトポシドの併用を比較する第III相二重盲検ランダム化試験 |
| 審議内容  | 治験の新規受託について審議した。<br>・新規  |
| 審議結果  | 承認 (大泉、原田委員を除く)  |

|       |   |
|-------|---|
| 議題3   | 調査  |
| 治験依頼者 | MSD株式会社   |
| 公表課題名 | キイトルーダ点滴静注20mg、100mg 使用成績調査(結腸・直腸癌以外のMSI-High固形癌) |
| 審議内容  | 治験の新規受託について審議した。<br>・新規                           |
| 審議結果  | 承認 (高橋康雄,高橋将人委員を除く)                               |

|       |                                 |
|-------|---------------------------------|
| 議題4   | 治験                              |
| 治験依頼者 | エーザイ株式会社                        |
| 公表課題名 | 固形がん患者を対象としたMORAb-202の臨床第1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。<br>・安全性情報等 |
| 審議結果  | 承認                              |

|       |   |
|-------|---|
| 議題5   | 治験  |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社   |
| 公表課題名 | A Phase II, Single Arm Study Assessing the Efficacy of Osimertinib in Combination with Savolitinib in Patients with EGFRm+ and MET+, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer who have Progressed Following Treatment with Osimertinib (The SAVANNAH Study)<br><br>オシメルチニブ投与後病勢進行したEGFRm+及びMET+局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブとAZD6094を併用した際の有効性を検討する第II相単群試験 (SAVANNAH 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。<br>・継続<br>・その他   |
| 審議結果  | 承認 (大泉、原田委員を除く)   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題6   | 治験  |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社   |
| 公表課題名 | 白金製剤を含む根治的化学放射線療法に病勢進行が認められていない局所進行切除不能EGFR変異陽性非小細胞肺癌(ステージIII)患者を対象とした、維持療法としてのオシメルチニブの第III相無作為化二重盲検プラセボ対象国際他施設共同試験 (LAURA) |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・継続  |
| 審議結果  | 承認 (大泉、原田委員を除く)   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題7   | 治験   |
| 治験依頼者 | (医師主導)高橋 将人  |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・継続<br>・その他                    |
| 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 | バイエル薬品株式会社   |
| 公表課題名 | A Phase 4 long-term follow-up study to define the safety profile of radium-223dichloride 塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・重篤な有害事象<br>・継続  |
| 審議結果  | 承認 (永森委員を除く)   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題9   | 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 | 日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とするTisotumab Vedotinの非盲検第I/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。<br>・重篤な有害事象<br>・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂<br>・治験薬概要書改訂<br>・継続 |
| 審議結果  | 承認   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題10  | 治験   |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社  |
| 公表課題名 | アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertibno第3相試      |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・重篤な有害事象<br>・安全性情報等<br>・継続 |
| 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 | シスメックス株式会社                            |
| 公表課題名 | LS93Rの子宮頸癌及び子宮体癌リンパ節転移検査における多施設臨床性能試験 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・継続           |
| 審議結果  | 承認                                    |

|       |   |
|-------|---|
| 議題12  | 治験  |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社   |
| 公表課題名 | 同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験(ADRIATIC) |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・重篤な有害事象<br>・安全性情報等<br>・継続  |
| 審議結果  | 承認 (大泉、原田、遠藤委員を除く)  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題13  | 治験   |
| 治験依頼者 | 小野薬品工業株式会社   |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・継続             |
| 審議結果  | 承認 (永森委員を除く)                                       |

|       |  |
|-------|--|
| 議題14  | 治験                                     |
| 治験依頼者 | MSD株式会社                                |
| 公表課題名 | 子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンパチニブの併用療法の第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。<br>・安全性情報等        |
| 審議結果  | 承認                                     |

|       |  |
|-------|--|
| 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 | 大鵬薬品工業株式会社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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・治験薬概要書改訂<br>・説明・同意文書改訂     |
| 審議結果  | 承認 (大泉、原田、遠藤委員を除く)   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題16  | 治験   |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ  |
| 公表課題名 | アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第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。<br>・安全性情報等                |
| 審議結果  | 承認 (遠藤委員を除く)                                   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題17  | 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  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等  |
| 審議結果  | 承認 (高橋将人委員を除く)   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題18  | 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) |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等  |
| 審議結果  | 承認   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題19  | 治験   |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社   |
| 公表課題名 | 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 deruxtecan)の第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。<br>・安全性情報等<br>・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20  | 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 | INC Research Japan株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 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。<br>・治験実施計画書等改訂          |
| 審議結果  | 承認 (高橋康雄委員を除く)                               |

|       |  |
|-------|--|
| 議題21  | 治験   |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社   |
| 公表課題名 | 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 deruxtecan)の第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。<br>・安全性情報等                                |
| 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 | 第一三共株式会社   |
| 公表課題名 | 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 deruxtecan)の第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。<br>・安全性情報等                                |
| 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 | 第一三共株式会社                                     |
| 公表課題名 | 第一三共株式会社の依頼による第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。<br>・安全性情報等<br>・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24  | 治験   |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社   |
| 公表課題名 | 第一三共株式会社の依頼による第I/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。<br>・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂<br>・治験薬概要書改訂<br>・説明・同意文書改訂<br>・継続 |
| 審議結果  | 承認 (高橋将人委員を除く)   |

|       |                                 |
|-------|---------------------------------|
| 議題25  | 治験                              |
| 治験依頼者 | 協和キリン株式会社                       |
| 公表課題名 | 進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第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。<br>・継続     |
| 審議結果  | 承認 (高橋将人委員を除く)                  |

|       |   |
|-------|---|
| 議題26  | 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。<br>・重篤な有害事象<br>・安全性情報等<br>・その他 |
| 審議結果  | 承認 (高橋将人委員を除く)                                      |

|       |                                  |
|-------|----------------------------------|
| 議題27  | 治験                               |
| 治験依頼者 | 武田薬品工業株式会社                       |
| 公表課題名 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第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。<br>・安全性情報等  |
| 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 | メルクバイオファーマ株式会社                     |
| 公表課題名 | PD-L1陽性非小細胞肺がんの1次治療におけるM7824の第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。<br>・安全性情報等    |
| 審議結果  | 承認 (大泉、原田委員を除く)                    |

|       |  |
|-------|--|
| 議題29  | 治験   |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社                                  |
| 公表課題名 | アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第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。<br>・安全性情報等              |
| 審議結果  | 承認 (高橋将人委員を除く)                               |

|       |   |
|-------|---|
| 議題30  | 治験  |
| 治験依頼者 | バイエル薬品株式会社  |
| 公表課題名 | 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相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。<br>・安全性情報等                                       |
| 審議結果  | 承認 (永森委員を除く)  |

|       |   |
|-------|---|
| 議題31  | 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 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、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アペマシクリブ(LY2835219)の第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。<br>・安全性情報等   |
| 審議結果  | 承認 (高橋将人委員を除く)  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題32  | 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。<br>・安全性情報等<br>・その他      |
| 審議結果  | 承認   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題33  | 治験   |
| 治験依頼者 | MSD株式会社  |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂<br>・契約内容変更    |
| 審議結果  | 承認 (高橋将人、遠藤委員を除く)  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題34  | 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を併用投与する第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。<br>・安全性情報等        |
| 審議結果  | 承認                                     |

|       |  |
|-------|--|
| 議題35  | 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の第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。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象</li> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> </ul> |
| 審議結果  | 承認 (遠藤委員を除く)   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題36  | 治験   |
| 治験依頼者 | MSD株式会社  |
| 公表課題名 | 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  |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・分担医師の変更</li> <li>・継続</li> </ul> |
| 審議結果  | 承認 (高橋将人、遠藤委員を除く)  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題37  | 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 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第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。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> </ul> |
| 審議結果  | 承認 (大泉、原田委員を除く)  |

|       |   |
|-------|---|
| 議題38  | 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 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第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。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul> |
| 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 | ブリistol マイヤーズ スクイブ株式会社   |
| 公表課題名 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第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。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> <li>・説明・同意文書改訂</li> </ul> |
| 審議結果  | 承認 (大泉、原田委員を除く)  |



|       |   |
|-------|---|
| 議題40  | 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 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558 / BMS-734016の第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。<br>・安全性情報等                                       |
| 審議結果  | 承認 (大泉、原田委員を除く)   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題41  | 治験  |
| 治験依頼者 | ファイザー株式会社   |
| 公表課題名 | ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)の第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。<br>・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂          |
| 審議結果  | 承認 (永森委員を除く)  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題42  | 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 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたBYL719(Alpelisib)の第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。<br>・安全性情報等                        |
| 審議結果  | 承認 (高橋将人委員を除く)   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題43  | 治験  |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社  |
| 公表課題名 | 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAtezolizumab(MPDL3280A)の第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。<br>・治験実施計画書等改訂<br>・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44  | 治験                                  |
| 治験依頼者 | 小野薬品工業株式会社                          |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・治験実施計画書等改訂 |
| 審議結果  | 承認 (高橋康雄委員を除く)                      |

|       |   |
|-------|---|
| 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 | 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。<br>・重篤な有害事象<br>・安全性情報等   |
| 審議結果  | 承認 (遠藤委員を除く)  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題46  | 治験   |
| 治験依頼者 | メルクバイオファーマ株式会社   |
| 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。<br>・継続<br>・その他  |
| 審議結果  | 承認 (大泉、原田委員を除く)  |

|       |   |
|-------|---|
| 議題47  | 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。<br>・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂<br>・治験薬概要書改訂                                     |
| 審議結果  | 承認  |

|       |   |
|-------|---|
| 議題48  | 治験  |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社   |
| 公表課題名 | アストラゼネカ社の依頼による肺癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの併用第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。<br>・安全性情報等                         |
| 審議結果  | 承認 (大泉、原田委員を除く)   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題49  | 治験  |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社  |
| 公表課題名 | 中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280Aの第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。<br>・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂      |
| 審議結果  | 承認 (永森委員を除く)  |

|       |   |
|-------|---|
| 議題50  | 治験  |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社  |
| 公表課題名 | 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第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。<br>・安全性情報等<br>・治験薬概要書改訂              |
| 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 | 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                  |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・重篤な有害事象<br>・安全性情報等<br>・治験薬概要書改訂<br>・契約内容変更 |
| 審議結果  | 承認 (高橋将人委員を除く)  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題52  | 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ベバシズマブ、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ベ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。<br>・安全性情報等<br>・治験薬概要書改訂   |
| 審議結果  | 承認   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題53  | 治験   |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社                                     |
| 公表課題名 | 中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第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。<br>・安全性情報等<br>・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54  | 治験   |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社   |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・治験薬概要書改訂<br>・継続        |
| 審議結果  | 承認 (永森委員を除く)   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題55  | 治験   |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社   |
| 公表課題名 | 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。<br>・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂<br>・継続  |
| 審議結果  | 承認   |

|       |                                    |
|-------|------------------------------------|
| 議題56  | 治験                                 |
| 治験依頼者 | アツヴィ合同会社                           |
| 公表課題名 | アツヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第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。<br>・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 | バイエル薬品株式会社                                |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等           |
| 審議結果  | 承認 (永森委員を除く)                              |

|       |  |
|-------|--|
| 議題58  | 治験   |
| 治験依頼者 | ファイザー株式会社  |
| 公表課題名 | ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB) の第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。<br>・治験実施計画書等改訂                          |
| 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 | 中外製薬株式会社  |
| 公表課題名 | 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib) の第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。<br>・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂<br>・説明・同意文書改訂<br>・継続 |
| 審議結果  | 承認 (永森委員を除く)  |

|       |   |
|-------|---|
| 議題60  | 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 | ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第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。<br>・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂<br>・継続 |
| 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 | 株式会社新日本科学PPD   |
| 公表課題名 | Myovant社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。<br>・安全性情報等                                  |
| 審議結果  | 承認 (永森委員を除く)   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題62  | 治験                                      |
| 治験依頼者 | 高橋将人(医師主導)                              |
| 公表課題名 | 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)        |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・その他 |
| 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 | 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ベ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。<br>・安全性情報等  |
| 審議結果  | 承認 (永森委員を除く)   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題64  | 治験  |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社  |
| 公表課題名 | 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第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。<br>・安全性情報等                 |
| 審議結果  | 承認 (高橋将人委員を除く)                                  |

|       |   |
|-------|---|
| 議題65  | 治験  |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社  |
| 公表課題名 | 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CH5424802(一般名:アレクチニブ)の第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。<br>・安全性情報等                         |
| 審議結果  | 承認 (大泉、原田委員を除く)   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題66  | 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。<br>・安全性情報等  |
| 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 | 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  |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂<br>・説明・同意文書改訂<br>・添付文書改訂<br>・契約内容変更<br>・継続 |
| 審議結果  | 承認 (永森委員を除く)  |

## 追加審議

|       |   |
|-------|---|
| 議題1   | 研究  |
| 治験依頼者 | 渡邊 健一(乳腺外科)   |
| 公表課題名 | 乳癌の高度催吐性化学療法誘発性悪心・嘔吐に対するパロノセトロン、アプレピタント、オランザピンを含む3剤併用制吐療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相試験 |
| 審議内容  | 研究の新規受託について審議した。<br>・新規   |
| 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 | 臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 |
| 報告内容  | ・有害事象報告確認書<br>別紙参照   |

|       |   |
|-------|---|
| 2     | 治験  |
| 治験依頼者 | 小野薬品工業株式会社  |
| 公表課題名 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験                  |
| 報告内容  | ・終了報告<br>終了報告日: 2019年12月3日<br>終了通知日: 2019年12月4日<br>別紙参照 |

|       |   |
|-------|---|
| 3     | 治験  |
| 治験依頼者 | キッセイ薬品工業株式会社  |
| 公表課題名 | キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験                             |
| 報告内容  | ・終了報告<br>終了報告日: 2019年12月2日<br>終了通知日: 2019年12月3日<br>別紙参照 |

|       |   |
|-------|---|
| 4     | 特定使用成績調査  |
| 治験依頼者 | 日本イーライリリー株式会社   |
| 公表課題名 | ラムシルマブ(サイラムザ®点滴静注液100 mg サイラムザ®点滴静注液500 mg) 結腸・直腸癌 特定使用成績調査 |
| 報告内容  | ・終了報告<br>終了報告日: 2019年12月6日<br>終了通知日: 2019年12月6日<br>別紙参照     |

|       |   |
|-------|---|
| 5     | 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 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験            |
| 報告内容  | ・損害保険付保証明書<br>期間の更新 2020年1月1日 → 2021年1月1日                             |
| 6     | 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 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験    |
| 報告内容  | ・損害保険付保証明書<br>期間の更新 2020年1月1日 → 2021年1月1日                             |
| 7     | 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 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 |
| 報告内容  | ・損害保険付保証明書<br>期間の更新 2020年1月1日 → 2021年1月1日                             |
| 8     | 治験  |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社  |
| 公表課題名 | 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 deruxtecan)の第Ⅲ相試験          |
| 報告内容  | ・治験実施計画の補足説明<br>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 | 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CH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験               |
| 報告内容  | ・EPS代表者役職変更<br>代表取締役 安藤秀高<br>→代表取締役社長 安藤秀高                            |
| 11    | 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  |
| 報告内容  | ・EPS代表者役職変更<br>代表取締役 安藤秀高<br>→代表取締役社長 安藤秀高                            |



|       |  |
|-------|--|
| 12    | 治験   |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社   |
| 公表課題名 | 第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験   |
| 報告内容  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・EPS代表者役職変更<br/>代表取締役 安藤秀高<br/>→代表取締役社長 安藤秀高</li> </ul> |
| 13    | 治験   |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社  |
| 公表課題名 | アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertibno第3相試験   |
| 報告内容  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・EPS代表者役職変更<br/>代表取締役 安藤秀高<br/>→代表取締役社長 安藤秀高</li> </ul> |
| 14    | 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 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、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アベマシクリブ(LY2835219)の第III相試験      |
| 報告内容  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意取得 2件</li> </ul>                                     |
| 15    | 治験   |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社   |
| 公表課題名 | 中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第III相試験   |
| 報告内容  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意取得 2件</li> </ul>                                     |
| 16    | 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 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験                        |
| 報告内容  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意取得 1件</li> </ul>                                     |
| 17    | 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ブロリズマブとを比較する第III 相試験     |
| 報告内容  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意取得 1件</li> </ul>                                     |

|       |  |
|-------|--|
| 18    | 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を併用投与する第Ⅲ相試験   |
| 報告内容  | ・同意取得 2件   |
| 19    | 治験   |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社   |
| 公表課題名 | 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 deruxtecan)の第Ⅲ相試験   |
| 報告内容  | ・同意取得 1件   |
| 20    | 治験   |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社   |
| 公表課題名 | 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 deruxtecan)の第Ⅲ相試験   |
| 報告内容  | ・同意取得 1件   |
| 21    | 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 2件   |
| 22    | 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 |
| 報告内容  | ・同意取得 1件   |
| 23    | 治験   |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社   |
| 公表課題名 | 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 deruxtecan)の第Ⅲ相試験   |
| 報告内容  | ・同意取得 2件   |
| 24    | 治験   |
| 治験依頼者 | 大鵬薬品工業株式会社   |
| 公表課題名 | 大鵬薬品工業株式会社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   |
| 報告内容  | ・同意取得 1件   |

|       |  |
|-------|--|
| 25    | 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 |
| 報告内容  | ・同意取得 1件   |
| 26    | 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 | IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるTisotumab Vedotinの第 I / II 相試験                                |
| 報告内容  | ・同意取得 1件   |