

2020年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2020年3月11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 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	大泉内科系診療部長
委員長	永森 聡
オブザーバー	横内 浩 呼吸器内科医長
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	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乳癌患者を対象としたRO5532961とRO5541267の第Ⅲ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2	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第1/2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 (大泉、原田委員を除く)

議題3	治験
治験依頼者	バレクセル・インターナショナル株式会社
公表課題名	バレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第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。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題4	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小細胞肺癌患者を対象としたR04876646と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。 ・安全性情報等 ・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)

2020年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

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	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。 ・安全性情報等 ・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6	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+アペマシクリブ+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。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・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7	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
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 ・説明・同意文書改訂
審議結果	承認
議題8	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
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9	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。 ・重篤な有害事象 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂
審議結果	承認

2020年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

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	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・その他
審議結果	承認 (大泉、原田、遠藤委員を除く)
議題11	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・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12	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プ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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等
審議結果	承認
議題13	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等
審議結果	承認 (大泉、原田、遠藤委員を除く)
議題14	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂
審議結果	承認 (遠藤委員を除く)

2020年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

議題15	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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題16	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。 ・安全性情報等
審議結果	承認
議題17	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。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・添付文書改訂 ・契約内容変更
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	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。 ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・添付文書改訂
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	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。 ・治験実施計画書等改訂 ・継続
審議結果	承認 (原田、大泉委員を除く)

2020年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

議題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
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・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"> ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・継続
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第Ⅰ/Ⅱ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"> ・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23	製造販売後臨床試験
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進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ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 ・治験実施計画書等改訂
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

2020年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

議題24	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 ・その他 ・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	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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題26	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。 ・安全性情報等 ・継続
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題27	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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題28	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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (永森委員を除く)

2020年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

議題29	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
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
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	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。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題31	製造販売後臨床試験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした、非ステロイド性アロマトラーゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)とCDK4/6阻害剤LY2835219の併用投与又はプラセボの併用投与を比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(I3Y-MC-JPBM)
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 (高橋将人委員を除く)

議題32	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	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。 ・安全性情報等
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。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人、遠藤委員を除く)

2020年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

議題34	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。 ・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更 ・責任・分担医師変更
審議結果	承認 (遠藤委員を除く)

議題35	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。 ・安全性情報等 ・添付文書改訂
審議結果	承認 (高橋将人、遠藤委員を除く)

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	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。 ・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	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。 ・安全性情報等 ・継続
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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

2020年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

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。 ・安全性情報等 ・継続
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	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。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・継続
審議結果	承認 (永森委員を除く)
議題41	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 (Apelisib)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。 ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・契約内容変更
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	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癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb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。 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・契約内容変更 ・継続
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	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。 ・継続
審議結果	承認 (高橋康雄委員を除く)

2020年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

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	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"> ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂
審議結果	承認 (遠藤委員を除く)
議題45	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更
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	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 ・治験実施計画書等改訂
審議結果	承認
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	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・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48	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・継続
審議結果	承認 (永森委員を除く)

2020年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

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。 ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂
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	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。 ・安全性情報等
審議結果	承認
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。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂
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	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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (永森委員を除く)
議題53	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
審議結果	承認

2020年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

議題54	治験
治験依頼者	アッヴィ合同会社
公表課題名	アッ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。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題55	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (永森委員を除く)
議題56	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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (永森委員を除く)
議題57	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。 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題58	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	アストラゼネカ株式会社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
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)

2020年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

議題59	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。 ・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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (永森委員を除く)
議題61	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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題62	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	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。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・添付文書改訂
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)
議題63	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。 ・安全性情報等 ・その他
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

2020年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

議題64	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。 ・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人、遠藤委員を除く)
議題65	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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (永森委員を除く)
議題66	使用成績調査
治験依頼者	アラガン・ジャパン株式会社
公表課題名	ナトレル プレスト・インプラント使用成績調査
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
議題67	使用成績調査
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	リムパーザ [®] 錠100mg、150mg使用成績調査 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者を対象とした全例調査
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・実施要綱等改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認
議題68	研究
治験依頼者	武田薬品工業株式会社(企業主導)
公表課題名	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ペバズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験(付随研究:「同試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究」を含む)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋康雄委員を除く)

2020年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

議題69	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前Exemestane(EXE)療法とEXE療法効果不十分例に対するEXE+TC療法併用療法有用性確認試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題70	研究
治験依頼者	腫瘍整形外科
公表課題名	化学療法を施行した骨肉腫例における効果予測因子および予後因子に関する探索的研究
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・分担医師変更 ・継続
審議結果	承認
議題71	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	エストロゲン受容体陽性HER2 陰性乳癌に対するS-1 術後療法ランダム化比較第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。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題72	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	HER2陽性乳癌に対する術前トラスツマブ+化学療法におけるKi-67indexを用いた治療選択研究-ランダム化第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。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題73	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	トラスツマブ併用化学療法における治療効果予測ならびに予後予測に関する免疫能評価による探索研究
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

2020年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

議題74	研究
治験依頼者	血液内科
公表課題名	深い奏功に未到達の多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド、デキサメタゾン併用療法からエロツズマブ、レナリドミド、デキサメタゾン併用療法への切り替えの有用性を検討する多施設共同第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。 ・研究実施計画書等改訂 ・分担医師変更 ・継続
審議結果	承認
議題75	研究
治験依頼者	乳腺外科
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(医師主導治験)付随研究
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題76	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第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。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題77	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第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。 ・継続
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)
議題78	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	高齢者化学療法未施行III B/IV期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel + Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第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。 ・継続
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

2020年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

議題79	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	前治療のEGFR-TKI後に進行した、T790M陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第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。 ・継続
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

【報告】

1	特定使用成績調査
治験依頼者	アレクシオンファーマ合同会社
公表課題名	ソリリス点滴静注300mg特定使用成績調査
報告内容	・終了報告 終了報告日:2020年2月21日 終了通知日:2020年2月21日

2	使用成績調査
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	ナルサス®錠・ナルラピド®錠使用成績調査
報告内容	・終了報告 終了報告日:2020年1月31日 終了通知日:2020年1月31日

3	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	ホルモン受容体陽性リンパ節転移陽性初期乳がんの閉経後女性における4～6年のアジュバント内分泌療法後のレトロゾールの継続投与と間欠投与の役割を比較評価する第III相試験
報告内容	・終了報告 終了報告日:2020年1月28日 終了通知日:2020年1月10日

4	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象とした術後補助療法におけるCapecitabine単独療法の検討－第III相比較試験－(付随研究)
報告内容	・終了報告 終了報告日:2020年1月28日 終了通知日:2020年1月10日

5	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	悪性胸水を有する転移性乳癌患者に対するエリブリンの有効性に関するトランスレーショナル研究
報告内容	・終了報告 終了報告日:2020年1月28日 終了通知日:2019年8月26日

6	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	転移性トリプルネガティブ乳癌(mTNBC)の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第III相試験(KEYNOTE-119)
報告内容	・終了報告 終了報告日:2020年2月14日 終了通知日:2020年2月17日

2020年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

7	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
報告内容	・レター等 ・試験の中間解析結果について
8	治験
治験依頼者	IQVIAサービシズジャパン株式会社
公表課題名	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第2b相試験
報告内容	・終了報告 終了報告日:2020年2月14日 終了通知日:2020年2月17日
9	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	高齢者(75歳以上)EGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者に対するアファチニブの有効性と安全性の検討-薬物動態および毒性と遺伝子多型の多施設共同研究-
報告内容	・終了報告 終了報告日:2020年2月13日 終了通知日:2020年2月13日
10	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	転移性または進行性の肺原発肉腫様癌(多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌)における化学療法の有効性および安全性の検討:カルボプラチン/パクリタキセル/ペバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究(HOT1201/NEJ024)付随研究
報告内容	・終了報告 終了報告日:2020年2月13日 終了通知日:2020年2月13日
11	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
報告内容	・同意取得 1件
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
13	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
報告内容	・同意取得 1件
14	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 1件
15	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

2020年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

16	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
報告内容	・同意取得 2件

【報告】

追加1	調査
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	テセントリク®点滴静注1200mg使用成績調査(全例調査)
報告内容	・終了報告