

【開催日時・開催場所】

2021年7月13日 14時05分～14時45分

千葉県がんセンター4階大会議室

石井浩、浜野公明、山本尚人、行木瑞雄、市川晃透、横土由美子、石井順子、齊藤正昭、岩下豊久、藤岡園子、近藤芳弘

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題番号	整理番号	件名	審議内容	審議結果
議題1	202108	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキンマブを投与する第3相試験	治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
議題2	202109	協和キリンによるKRN125の第Ⅱ相臨床試験	治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
議題3	2314	中外製薬株式会社の依頼によるRo4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題4	2610	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾロン併用BAY 88-8223の第3相プラセボ対照比較試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書の変更に伴い、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
議題5	2703	MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第3相臨床試験	治験実施計画書の変更に伴い、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
議題6	2712	MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第3相臨床試験	治験実施計画書の変更に伴い、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
議題7	2719	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書、治験概要書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更に伴い、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
議題8	2721	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第3相試験	当院で発生した重篤な有害事象について、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。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題9	2723/2819	ONO-4538第2/3相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	当院で発生した重篤な有害事象について、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。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題10	2726	高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第3相試験	治験実施計画書の変更に伴い、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
議題11	2809	ONO-4538 第3相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題12	2811	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3相試験 (KEYNOTE-355)	治験実施計画書の変更に伴い、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
議題13	2812	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書の変更に伴い、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
議題14	2815	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ビリムマブの第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書の変更に伴い、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
議題15	2820	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3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書の変更、Patient Thank You letterの作成に伴い、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
議題16	2903	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ビリムマブの第3相試験	治験実施計画書の変更に伴い、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
議題17	2905	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道がんを対象としたMK-3475の第3相試験	治験実施計画書の変更に伴い、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
議題18	2907	MSD株式会社の依頼による胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんを対象としたMK-3475の第3相試験	治験実施計画書の変更に伴い、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
議題19	2909	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書の変更に伴い、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

議題番号	整理番号	件名	審議内容	審議結果
議題20	2914	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験薬概要書の変更に伴い、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
議題21	2915	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3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題22	2916	乳がん患者を対象としたバルボシクリブの第3相試験(医師主導治験)	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。モニタリング報告書について、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
議題23	2818	株式会社メディサイエンスプランニング(治験国内管理人)の依頼による進行または転移性胃がん(GC)の患者を対象としたApatinibの第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更に伴い、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
議題24	2920	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツマブベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題25	2922	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題26	3003	進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第2相試験	● 治験終了報告書について報告した。	
議題27	3004	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者と対象としたMK-3475の第3相試験	当院で発生した重篤な有害事象について、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。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書の変更に伴い、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
議題28	3006	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第3相試験(EV-301)	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題29	3007	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3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題30	3009	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3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書の変更に伴い、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
議題31	3010	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、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3相試験	治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、治験期間の変更に伴い、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
議題32	3011	切除不能進行・再発HER2陽性胃癌に対するS-1/カベシタピン+オキサリプラチン+トラスツマブ+ニボルマブ併用療法の第1b相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。モニタリング報告書について、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
議題33	3012	中外製薬株式会社の依頼によるボラツマブ ベドチンの第2相臨床試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題34	3013	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題35	3014	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題36	3021	食道がん患者を対象とした根治的放射線療法とNivolumab併用による 探索的多施設共同非盲検医師主導治験	当院で発生した重篤な有害事象について、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。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験薬概要書の変更に伴い、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。モニタリング報告書について、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。監査報告書について、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
議題37	3022	MSD株式会社の依頼による高リスク筋腫非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。添付文書、説明文書・同意文書の変更に伴い、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

議題番号	整理番号	件名	審議内容	審議結果
議題38	3023	ファイザー株式会社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	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。責任医師へのレターの発行に伴い、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
議題39	201901	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	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更に伴い、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
議題40	201902	中外製薬株式会社の依頼によるオビヌズマブの第Ⅱ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題41	201903	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	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題42	201905	MSD株式会社の依頼による進行／切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験薬概要書の変更に伴い、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
議題43	201906	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	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書、添付文書、説明文書・同意文書の変更に伴い、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
議題44	201907	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	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。添付文書、説明文書・同意文書の変更に伴い、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
議題45	201908	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	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書、添付文書、説明文書・同意文書の変更に伴い、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
議題46	201909	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更、責任医師等へのレターの発行に伴い、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
議題47	201911	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	当院で発生した重篤な有害事象について、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。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題48	201912	メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるM7824又はプラセボとゲムシタピン及びシスプラチンを併用投与する1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	当院で発生した重篤な有害事象について、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。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題49	201914	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイビリムマブの第Ⅲb相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験薬概要書の変更に伴い、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
議題50	201915	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題51	201919	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	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。説明文書・同意文書の変更に伴い、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
議題52	201920	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験薬概要書の変更に伴い、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
議題53	201922	MK-3475の治験で治療中又はフォローアップ中の進行悪性腫瘍患者を対象に、長期の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検第Ⅲ相継続試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書、添付文書の変更に伴い、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
議題54	202001	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験	当院で発生した重篤な有害事象について、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。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験薬概要書の変更に伴い、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
議題55	202002	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363、ZD9238の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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

議題番号	整理番号	件名	審議内容	審議結果
議題56	202003	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	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書、治験薬概要書、添付文書の変更に伴い、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
議題57	202004	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題58	202005	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TP1療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験薬概要書の変更に伴い、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。モニタリング報告書について、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
議題59	202006	MSD株式会社の依頼による大腸癌を対象としたMK-7339(Olaparib)の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書レターの発行に伴い、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
議題60	202007	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題61	202008	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書の変更に伴い、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
議題62	202010	アストラゼネカ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AZD5363の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題63	202011	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験薬概要書の改訂、Thank You cardの発行に伴い、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
議題64	202012	コーヴァンス・ジャバ株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療 mantle 細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。説明文書・同意文書の変更に伴い、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
議題65	202013	切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib + アドラスツマブエムタンシン (T-DM1) 併用療法と、プラセボ + T-DM1 併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-Q2)	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題66	202014	アステラス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enfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更に伴い、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
議題67	202015	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題68	202016	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル + ベバシズマブ + アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書の変更に伴い、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
議題69	202017	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題70	202018	再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401の第Ⅱ相臨床試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題71	202101	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経口SERDの第Ⅲ相試験	治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更に伴い、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
議題72	202102	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。eDiary・ePROに関する資料の作成に伴い、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
議題73	202103	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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
議題74	202105	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	● 治験実施計画書等修正報告書について報告した。	
議題75	202106	協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	● 治験実施計画書等修正報告書について報告した。	
議題76	202107	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 ● 治験実施計画書等修正報告書について報告した。	承認