

2023年6月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2023年6月14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 Microsoft Teams
出席者	大泉 聡史、藤本 勝也、横内 浩、佐川 保、渡邊 健一、橋下 浩紀 工藤 千恵、原田 康司、松久 三四彦、鈴木 一郎、桑原 富美恵
欠席者	
委員長	大泉 聡史
オブザーバー	田代 鎌田
治験管理室	菊地 三浦 板垣 佐藤 城岡 田島 新田 西脇 相馬 齋藤 宇野 佐東 河村 門枳
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	相	審査内容	研究課題	GPSP区分	委託者	承認	整理番号	関与委員 (審議)
議題 1	3	・新規	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験	治験	MSD株式会社	可	23A04	大泉、横内
議題 2	1	・安全性情報等	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	治験	第一三共株式会社	可	23A01	大泉、横内
議題 3	1/2	・安全性情報等	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 I / II 相試験	治験	田辺三菱製薬株式会社	可	22A19	藤本
議題 4	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者を対象として ARV 471 (PF-07850327) とフルベストラント を比較する非盲検第 3 相試験 (VERITAC-2)	治験	ファイザー株式会社	可	22A18	渡邊
議題 5	3	・安全性情報等	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	治験	第一三共株式会社	可	22A17	渡邊
議題 6	1b/2	・安全性情報等	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第1b/2相試験	治験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	可	22A14	藤本
議題 7	3	・安全性情報等	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼によるPD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	治験	ギリアド・サイエンス株式会社	可	22A13	渡邊

議題 8	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼によるPD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	治験	ギリアド・サイエンス株式会社	可	22A12	渡邊
議題 9	3	・安全性情報等	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	日本イーライリリー株式会社	可	22A11	渡邊
議題 10	3	・安全性情報等	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第Ⅲ相試験	治験	メルクバイオファーマ株式会社	可	22A10	
議題 11	3	・安全性情報等	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamabの第3相試験	治験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	可	22A08	藤本
議題 12	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験	治験	第一三共株式会社	可	22A07	大泉、横内
議題 13	3/2	・安全性情報等	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828とドキシソルピシンを比較する試験	治験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	可	22A06	
議題 14	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテソリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験	治験	MSD株式会社	可	22A04	大泉、横内
議題 15	3	・安全性情報等	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	治験	第一三共株式会社	可	22A03	渡邊
議題 16	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	治験	MSD株式会社	可	22A02	大泉、横内
議題 17	1/2	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecanの第1/2相試験	治験	ギリアド・サイエンス株式会社	可	22A01	渡邊
議題 18	3	・安全性情報等	転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05)	治験	(治験国内管理人)IQVIA サービスズジャパン株式会社	可	21A26	渡邊

議題 19	2	・安全性情報等	サノフィ株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSQ NSCLC) 患者を対象としたtusamitamab ravtansine (SAR408701) の第II相試験	治験	サノフィ株式 会社	可	21A25	大泉、横 内
議題 20	2	・安全性情報等	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RO7499790(Pralsetinib)の第II相試験	治験	中外製薬株式 会社	可	21A23	大泉、横 内
議題 21	3	・安全性情報等 ・添付文書改訂	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RO7499790 (Pralsetinib) の第III相試験	治験	中外製薬株式 会社	可	21A22	大泉、横 内
議題 22	3	・安全性情報等	PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼によ る再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第III相試験	治験	(治験国内管 理人)PRAヘル スサイエンス株 式会社	可	21A20	
議題 23	3	・安全性情報等	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再 発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対 象としたINCMOR00208の第3相試験	治験	インサイト・バイ オインクス・ジヤ パン合同会社	可	21A19	藤本
議題 24	3	・安全性情報等	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対 象としたTAK-788の第3相試験	治験	武田薬品工業 株式会社	可	21A18	大泉、横 内
議題 25	3	・安全性情報等	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした LY3484356の第III相試験	治験	日本イーライリ リー株式会社	可	21A16	渡邊
議題 26	3	・安全性情報等	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 GDC-9545 (Giredestrant) の第III相試験	治験	中外製薬株式 会社	可	21A14	渡邊
議題 27	2	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更	サノフィ株式会社の依頼による進行性胃部又は胃食道接合部 (GEJ) 腺癌患者を対象としたtusamitamab ravtansine (SAR408701) の第II相試験	治験	サノフィ株式 会社	可	21A13	佐川
議題 28	3	・安全性情報等	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分 子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又 はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試 験	治験	武田薬品工業 株式会社	可	21A12	渡邊
議題 29	3	・安全性情報等	MSD株式会社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	治験	MSD株式 会社	可	21A11	大泉、横 内

議題 30	1/2	・安全性情報等	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の第I/ II 相試験	治験	アムジェン株式会社	可	21A09	大泉、横内
議題 31	3	・安全性情報等	HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツマブ デルクステカン (T-DXd) の単剤投与またはT-DXdとベルツマブの併用投与と、タキサン、トラスツマブ、及びベルツマブの併用療法を比較検討する第III相試験 (DESTINY-Breast09 試験)	治験	第一三共株式会社	可	21A08	渡邊
議題 32	3/4	・安全性情報等	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツマブ デルクステカンの第III/IV相試験	治験	第一三共株式会社	可	21A06	渡邊
議題 33	3	・重篤な有害事象	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 AZD9833の第III 相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	21A04	渡邊
議題 34	3	・治験薬概要書改訂	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	治験	中外製薬株式会社	可	21A02	
議題 35	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第III相試験	治験	渡邊 健一 (医師主導)	可	20A19	渡邊
議題 36	2	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	中外製薬の依頼によるエストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳がんを対象としたカプセル剤GDC9545による第III相試験	治験	中外製薬株式会社	可	20A17	渡邊
議題 37	2	・重篤な有害事象 ・安全性情報等	第一三共株式会社の依頼による第 II 相試験	治験	第一三共株式会社	可	20A16	大泉、横内
議題 38	2	・安全性情報等	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による INCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験	治験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	可	20A14	藤本
議題 39	3	・安全性情報等	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	治験	第一三共株式会社	可	20A12	渡邊
議題 40	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等	未治療の局所進行非小細胞肺癌 (LA NSCLC) 患者を対象とした、ニボルマブと同時化学放射線療法 (CCRT) 後のニボルマブとイピリムマブの併用投与、又はニボルマブとCCRT 後のニボルマブの単独投与を、CCRT 後のデュルバルマブの投与と比較するランダム化オープンラベル第III 相臨床試験	治験	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	20A08	大泉、横内
議題 41	3	・治験実施計画書等改訂	子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	20A07	

議題 4 2	3	・安全性情報等	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115の骨肉腫に対する第Ⅲ相試験	治験	大鵬薬品工業株式会社	可	20A06	
議題 4 3	3	・治験薬概要書改訂	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	治験	アストラゼネカ株式会社	可	20A05	渡邊
議題 4 4	3	・治験薬概要書改訂	A Phase III, Open-label, Randomized Study of Osimertinib with or without Platinum Plus Pemetrexed Chemotherapy, as First-line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Mutation-Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (FLAURA2) 上皮成長因子受容体 (EGFR) 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、一次治療におけるプラチナ製剤+ペメトレキドの併用又は非併用下でオシメルチニブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (FLAURA2)	治験	アストラゼネカ株式会社	可	20B01	大泉、横内
議題 4 5	3	・安全性情報等 ・契約内容変更	前治療歴がありCEACAM5陽性腫瘍を有する転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にSAR408701をドセタキセルと比較する、ランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験	治験	サノフィ株式会社	可	19A18	大泉、横内
議題 4 6	1/2	・安全性情報等	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	治験	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社	可	19A17	藤本
議題 4 7	2	・治験薬概要書改訂	A Phase II 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) 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相試験 (SAVANNAH 試験)	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A14	大泉、横内
議題 4 8	3	・治験実施計画書等改訂	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	治験	小野薬品工業株式会社	可	19A06	

議題 49	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	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	治験	見延進一郎 (医師主導)	可	18A16	
議題 50	3	・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂	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	治験	中外製薬株式会社	可	18A15	渡邊
議題 51	3	・安全性情報等	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	治験	中外製薬株式会社	可	18A11	大泉、横内
議題 52	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	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	治験	中外製薬株式会社	可	18A10	渡邊
議題 53	3	・安全性情報等	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	治験	MSD株式会社	可	18A07	渡邊
議題 54	3	・安全性情報等	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	製造販売後臨床試験	第一三共株式会社	可	18A05	渡邊
議題 55	3	・安全性情報等	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	製造販売後臨床試験	第一三共株式会社	可	18A04	渡邊
議題 56	3	・安全性情報等	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cerdafitinib 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	治験	センファーマ株式会社	可	18A01	
議題 57	3	・安全性情報等	乳がん患者を対象としたバルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	治験	渡邊 健一 (医師主導)	可	17A19	渡邊
議題 58	3	・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	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	治験	中外製薬株式会社	可	17A18	渡邊
議題 59	1	・安全性情報等	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験	第一三共株式会社	可	17A16	渡邊
議題 60	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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ヘマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	製造販売後臨床試験	日本イーライリリー株式会社	可	17A07	渡邊

議題 61	3	・安全性情報等	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	治験	中外製薬株式会社	可	17A02	
議題 62	3	・治験実施計画書等改訂	プリストル・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	製造販売後臨床試験	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	16A11	大泉、横内
議題 63	2	・治験実施計画書等改訂	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(JBCRG-22)不随研究-生存観察研究	治験	渡邊 健一 (医師主導)	可	16A08②	渡邊
議題 64	調査	・添付文書改訂	パドセブ®一般使用成績調査	使用成績調査	アステラス製薬株式会社	可	22C03	
議題 65	調査	・契約内容変更	オブジーボー一般使用成績調査(原発不明癌)	使用成績調査	小野薬品工業株式会社	可	22C02	佐川
追加 議題1	3	・重篤な有害事象	未治療の局所進行非小細胞肺癌 (LA NSCLC) 患者を対象とした、ニボルマブと同時化学放射線療法 (CCRT) 後のニボルマブとイピリムマブの併用投与、又はニボルマブとCCRT 後のニボルマブの単独投与を、CCRT 後のデュルバルマブの投与と比較するランダム化オープンラベル第Ⅲ相臨床試験	治験	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	20A08	大泉、横内
追加 議題2	3	・重篤な有害事象	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ヘマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	製造販売後臨床試験	日本イーライリリー株式会社	可	17A07	渡邊

報告

	相	報告内容	研究課題	GPSP区分	委託者	承認	整理番号	関与委員 (審議不参加)
1	調査	・治験終了報告書 報告日：2023年5月18日 通知日：2023年5月18日	ネスキープ使用成績調査	使用成績調査	アルフレッサファーマ株式会社	—	21C09	
2	3	・保険契約付保証明書 2023年3月1日～2024年3月1日	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	治験	第一三共株式会社	—	22A17	
3	3/4	・保険契約付保証明書 2023年3月1日～2024年3月1日	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ/Ⅳ相試験	治験	第一三共株式会社	—	21A06	

4	3	・同意取得 2件	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	日本イーライリリー株式会社	—	22A11	
5	3	・同意取得 1件	アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	—	22A09	
6	3	・同意取得 4件	転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツマブ及びペルツマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験（HER2CLIMB-05）	治験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社	—	21A26	
7	3	・同意取得 2件	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	治験	中外製薬株式会社	—	19A16	