

## 西暦 2021 年度第 5 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2021 年 8 月 11 日（水） 17：05～17：54
開催場所	2 階応接室
出席者	里内副院長、前田管理局長、西山総務部長、村山検査部長、津田消化器内科部長、竹中放射線診断科部長、幸福検査技師長、上田薬剤部長、沼田薬剤部次長、長田副院長、日野看護部次長、根来医師（外部委員）、前田弁護士（外部委員）

<b>【新規・変更・その他】</b>
<p>①研究名:切除不能根治照射可能未治療 III 期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ (MEDI4736) と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容:治験実施状況報告書 (2021/7/2 日付) 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。</li> <li>・判定:承認</li> </ul> <p>②研究名:日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性の RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容:キイトルーダ添付文書の変更に基づき、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。</li> <li>・判定:承認</li> </ul> <p>③研究名:エーザイ株式会社の依頼による第 1b/2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容:説明同意文書、治験薬概要書の変更に基づき、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。</li> <li>・判定:承認</li> </ul> <p>④研究名:大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容:説明同意文書の変更に基づき、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。</li> <li>・判定:承認</li> </ul> <p>⑤研究名:小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容:治験実施状況報告書 (2021/7/1 日付) 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。</li> </ul>

・判定:承認

⑥研究名: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

・審議内容:治験実施状況報告書(2021/7/13日付)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。

・判定:承認

⑦研究名:MSD株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験

・審議内容:キイトルーダ添付文書の変更、終了報告書(2021/7/16日付)に基づき、特に問題なく治験が終了されたことが報告された。

⑧研究名:胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験

・審議内容:説明同意文書の変更に基づき、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。

・判定:承認

⑨研究名: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:治験実施状況報告書(2021/7/13日付)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。

・判定:承認

⑩研究名: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:治験薬概要書の変更に基づき、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。

・判定:承認

⑪研究名:根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)

・審議内容:説明同意文書の変更に基づき、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。

・判定:承認

⑫研究名:MSD株式会社の依頼による MK-7119 の第Ⅱ相試験

・審議内容:服薬日誌、症例報告書の見本、治験実施計画書、説明同意文書の変更に基づき、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。

・判定:承認

⑬研究名: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:治験結果の説明文書、Thank You Letter、患者さんへの治験結果の説明に関するご協力のお願いの変更に基づき、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。

・判定:承認

⑭研究名:統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第 II 相臨床試験

・審議内容:治験薬管理に関する標準業務手順書の変更に基づき、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。

・判定:承認

⑮研究名: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:モニタリング報告書 (2021/7/8 日付) 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。

・判定:承認

⑯研究名: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:重篤な有害事象に関する報告書 (第 3 報 2021/7/16 日付) 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。

・判定:承認

⑰研究名:シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib (CO-338) とニボルマブ (BMS-936558-01) の併用第 3 相試験

・ 審議内容: 治験実施状況報告書 (2021/7/5 日付) 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。

・ 判 定: 承認

⑱ 研 究 名: 根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験

・ 審議内容: ドセタキセル国内添付文書、シスプラチン国内添付文書の変更に基づき、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。

・ 判 定: 承認

⑲ 研 究 名: 根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験

・ 審議内容: 重篤な有害事象に関する報告書 (第 2 報 2021/7/19 日付) 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。

・ 判 定: 承認

⑳ 研 究 名: 進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗 EGFR 及び cMet 抗体の JNJ-61186372 を投与する第 I 相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験

・ 審議内容: 治験実施状況報告書 (2021/7/2 日付) 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。

・ 判 定: 承認

㉑ 研 究 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 RO4876646 と MPDL3280A の第 III 相試験

・ 審議内容: 説明同意文書の変更に基づき、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。

・ 判 定: 承認

㉒ 研 究 名: 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

・ 審議内容: 治験実施計画書、説明同意文書の変更に基づき、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。

・ 判 定: 承認

㉓ 研 究 名: ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 (WJOG14620M)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容:モニタリング報告書(2021/7/1日付)、治験薬概要書、説明同意文書の変更に 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。</li> <li>・ 判 定:承認</li> </ul> <p>②④研 究 名:エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容:重篤な有害事象に関する報告書(第1報2021/8/4日付)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。</li> <li>・ 判 定:承認</li> </ul> <p>②⑤研 究 名:エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容:重篤な有害事象に関する報告書(第2報2021/8/10日付)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。</li> <li>・ 判 定:承認</li> </ul> <p>②⑥研 究 名:エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容:重篤な有害事象に関する報告書(第1報2021/8/10日付)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。</li> <li>・ 判 定:承認</li> </ul>
	<p><b>【安全性情報】</b></p> <p>安全性に関して58試験からそれぞれ情報(報告概要:国内報告56件、海外報告67件、措 置報告18件、年次報告4件、研究報告1件、その他(取り下げ:5件、企業より入手した副 作用情報1件、企業より入手した治験薬安全性情報:1件))が提供された。全ての試験の 実施の継続について特に異議なく、承認された。</p>
報 告	<p><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>前回以降、10件の迅速審査(報告のみを含む。)が行われた。審査内容は、実施体制の変更:6 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更:1件、被験者への支払いに関する資料:1件、症 例追加:1件、期間延長:1件であった。</p>
其 の 他	<p>①「2021年度第4回治験審査委員会開催記録の概要」公表内容について資料が提出され、 特に問題ないことが確認された。</p>