

西暦 2021 年度第 9 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2021 年 12 月 8 日（水） 16：35～17：35
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）

【新規・変更・その他】
<p>①研究名：第 I b 相/第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2021/11/4 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。 ・判定：承認 <p>②研究名：小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2021/11/5 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 <p>③研究名：ファイザー株式会社の依頼による第 I / II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2021/11/1 日付）、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 <p>④研究名：（治験国内管理人）クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による NTRK1/2/3、ROS1 又は ALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした RXDX-101 の第 2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2021/11/ 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 <p>⑤研究名：ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象とした PF-02341066 の第 1 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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

	<p>審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 <p>⑥研究名：MK-1308 第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書の変更にに基づき、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 <p>⑦研究名：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-7902 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書の変更にに基づき、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 <p>⑧研究名：アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした AMG510 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書の変更にに基づき、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 <p>⑨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"> ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 4 報 2021/11/22 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 <p>⑩研究名：上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第 III 相無作為化多施設国際共同 3 群比較試験（NeoADAURA）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2021/11/15 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 <p>⑪研究名：MSD 株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475（Pembrolizumab）の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書の変更にに基づき、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

⑬研究名：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Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2021/11/ 5 日付）、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。

・判定：承認

⑭研究名：再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN 試験)

・審議内容：治験実施計画書補遺の変更に基づき、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：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

⑯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：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

⑰研究名：再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-4

・審議内容：治験薬概要書の変更にに基づき、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：MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験薬概要書の変更にに基づき、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：MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験薬概要書の変更にに基づき、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：MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

・審議内容：説明同意文書、治験薬概要書の変更にに基づき、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：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Ⅲ相試験

・審議内容：治験薬概要書の変更にに基づき、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胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

・審議内容：説明同意文書、治験薬概要書の変更にに基づき、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：A Phase II study of Nivolumab plus low dose Ipilimumab as 1st line therapy in patients with advanced gastric or esophago-gastric junction MSI-H tumor

MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療として

のニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第Ⅱ相試験

・審議内容：説明同意文書、治験薬概要の変更に基づき、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

②④研究名：MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験

・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。

・判定：承認

②⑤研究名：アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ I/II 非小細胞肺癌の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：治験実施計画書、説明同意文書、治験参加カードの変更に基づき、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

②⑥研究名：アストラゼネカ㈱の依頼による初回化学療法を受けた BRCA 変異を有する進行卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2021/11/2 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

②⑦研究名：MK-3475 第Ⅱ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2021/11/2 日付）、治験薬概要書の変更、治験実施計画書についてのお知らせに基づき、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

②⑧研究名：頭頸部扁平上皮癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

・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

②⑨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：治験実施状況報告書（2021/11/2 日付）、モニタリング報告書（2021/11/24 日付）

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：治療歴のある固形がん日本人患者を対象とする rucaparib の第 I 相、非盲検、安全性及び薬物動態試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2021/11/10 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。

・判定：承認

⑪研究名：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：モニタリング報告書（2021/10/20、10/20 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

⑫研究名：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：治験薬概要書の変更にに基づき、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：子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンバチニブの併用療法の第 III 相試験

・審議内容：治験薬概要書の変更にに基づき、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：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：治験薬概要書、説明同意文書の変更にに基づき、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：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：治験薬概要書の変更にに基づき、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。

<ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 <p>⑳研究名：日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：リリートライアルガイドにおける施設情報公開についてに基づき、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。 <ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 <p>㉑研究名：第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書 補遺、治験薬概要書、同意説明文書、患者さん向けガイド、パンフレットの変更にに基づき、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。 <ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 <p>㉒研究名：進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験（医師主導治験）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：説明同意文書の変更にに基づき、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。 <ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 <p>㉓研究名：MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書の変更にに基づき、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。 <ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 <p>㉔研究名：ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：モニタリング報告書（2021/11/15 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 <p>㉕研究名：第一三共株式会社の依頼による DS-1062a の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書の変更、口腔ケアに関するガイドに基づき、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。 <ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認

	<p>④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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>④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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・判定：承認 <p>④研究名：乳がんを有する成人女性及び健康成人女性を対象とした乳房用マイクロ波画像診断装置 IGS-0001 の有効性及び安全性を検討する単施設評価者盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
	<p>【安全性情報】</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 90 件、措置報告 12 件、年次報告 10 件、その他（取り下げ 2 件、企業より入手した治験薬安全性情報 1 件、レター 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>【迅速審査結果報告】</p> <p>前回以降、5 件の迅速審査が行われた。審査内容は、治験分担医師・治験協力者リストの変更：2 件、期間延長：2 件、症例追加：1 件であった。</p> <p>【報告事項】</p> <p>3 件の報告が行われた。報告内容は、治験協力者の追加：3 件であった。</p>
其 の 他	<p>①「2021 年度 第 8 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>