

西暦 2023 年度第 1 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2023 年 4 月 12 日（水）17：23～18：45
開催場所	2 階応接室
出席者	里内副院長、柏木管理局長、正垣総務部長、村山検査部長、 津田消化器内科部長、矢野検査技師長、福井薬剤部長、汐谷薬剤部次長、 松本看護部長、村井看護部次長、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：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"> ・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>②研究名：未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ (MEDI4736) 療法の多施設共同単群第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2023/3/15 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>③研究名：中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) 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（2023/3/20 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 <p>④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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2023/3/17 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：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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、説明・同意文書、服薬日誌の変更、治験実施状況報告書（2023/3/20 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 <p>⑥研究名：局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 3 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 2023/3/2 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

- ⑦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
- ⑧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：治験実施状況報告書 (2023/3/13 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
- ⑨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：治験実施状況報告書 (2023/3/13 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：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：モニタリング報告書 (2023/3/7 日付)、重篤な有害事象に関する報告書 (第 5 報 2023/3/8) 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：小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験
- ・審議内容：治験実施計画書の変更に基づき、特に問題なく治験が終了されたことが報告された。
 - ・判定：承認
- ⑫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：モニタリング報告書 (2023/3/23 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
- ⑬研究名：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 R05541267 (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験
- ・審議内容：添付文書 (カドサイラ) 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：ギリアド・サイエンシズ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

<ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書の変更、治験実施状況報告書（2023/3/20 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
<p>⑮研究名：プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とする MORAb-202 の第 2 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>⑯研究名：HER2 遺伝子変異を有する固形癌に対する Mobocertinib+T-DM1 併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第 Ia/Ib 相バスケット試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：添付文書（カドサイラ）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>⑰研究名：ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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>⑱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 R04876646 と MPDL3280A 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（2023/3/17 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>⑲研究名：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 R07499790 (Pralsetinib) の第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：【患者様用】腕時計型センサー バインスタ Q0I090 操作・取扱説明書、腕時計型センサー用バンド装着イメージの変更、治験実施状況報告書（2023/3/17 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>⑳研究名：RET 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌及び RET 活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象とした LOX0-292 経口剤の第 I/II 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>㉑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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：モニタリング報告書（2023/3/27 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>②② 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（2023/3/13 日付）、治験終了報告書（2023/3/29 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。 ・判 定：承認 <p>②③ 研 究 名：日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>②④ 研 究 名：MSD 株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対する MK-7684A と化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：説明同意文書の変更、治験実施状況報告書（2023/3/29 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>②⑤ 研 究 名：アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 の第Ⅲ相試験</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。 ・判 定：承認 <p>②⑥ 研 究 名：オシメルチニブが無効となった EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及び lazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第 3 相、非盲検、ランダム化試験</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。 ・判 定：承認 <p>②⑦ 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、治験分担医師、治験責任医師、治験協力者の変更にに基づき、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>【安全性情報】 安全性に関して 56 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 67 件、海外報告 92 件、措置報告 12 件、年次報告 10 件、その他（伝達取り下げ 2 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】 前回以降、4 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：1 件、治験実施計画書別紙 1 の変更：2 件、症例追加：1 件、期間延長：1 件であった。</p>

	<p>【報告事項】 4件の報告が行われた。報告内容は、治験協力者の変更：4件であった。</p>
その他	<p>① 「2022年度 第12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> <p>② 文書管理クラウドシステム導入に伴う臨床試験取扱規定等の一部改正等</p>