

西暦 2023 年度第 2 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2023 年 5 月 10 日（水）16：57～17：41
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、竹中放射線診断科部長、矢野検査技師長、福井薬剤部長、汐谷薬剤部次長、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】	
①研究名：	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対する Furmonertinib とプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験
・審議内容：	治験を実施することの妥当性について審議した。
・判定：	修正の上で承認
②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)
・審議内容：	治験実施計画書, 説明同意文書, 治験薬概要書, その他 (科学的知見を記載した文書 (カルボプラチン)) 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
③研究名：	GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に、ponsegromab の有効性および安全性を評価する第 2 相試験
・審議内容：	説明同意文書、その他 (ePRO 患者用資料 Version 1.0) 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
④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
・審議内容：	その他 (レター) 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
⑤研究名：	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) の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 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
⑥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

<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。 ・判定：承認
<p>⑦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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書、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>⑧研究名：子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2023/4/3 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>⑨研究名：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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、その他（患者服薬日誌、治験参加カード、PROTOCOL CLARIFICATION LETTER）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>⑩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>⑪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 MPDL3280A と XL184 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：その他（Protocol Clarification Letter）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>⑫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：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>⑬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：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 ⑭研究名：ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第 II 相バスケツト試験 ・審議内容：治験実施状況報告書（2023/4/3 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 ⑮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：治験実施計画書、その他（添付資料（オプジーボ））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：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 ・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：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 ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2023/4/21、第 2 報 2023/4/24、第 3 報 2023/5/1）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：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：治験薬概要書の変更、その他（添付文書 アバスチン®、シスプラチン、カルボプラチン、パクリタキセル）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】 安全性に関して 55 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 56 件、海外報告 84 件、措置報告 17 件、年次報告 2 件、研究報告 1 件、その他（Dear Investigator Letter1 件、アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡 5 件、訂正版_MPDL3280A 年次報告 6 件、伝達取り下げ報告 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】 前回以降、9 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：6 件、期間延長：1 件、治験実施計画書別紙 1 の変更：1 件、症例追加：1 件、であった。</p>

	<p>【報告事項】 13 件の報告が行われた。報告内容は、治験協力者の変更：12 件、症例登録継続の通知：1 件であった。</p>
その他	<p>① 「2023 年度 第 1 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>