

西暦 2023 年度第 3 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2023 年 6 月 14 日 (水) 17:05~18:21
開催場所	2 階応接室
出席者	里内副院長、村山検査部長、津田消化器内科部長、柏木管理局長、正垣総務部長、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)

<p>【新規・変更・その他】</p> <p>① 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 Tarlatamab (AMG757) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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：承認 <p>② 研究名：HRD 陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する Niraparib の安全性・有効性を評価する単群・非盲検第Ⅱ相試験 (JGOG2052)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>③ 研究名：ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験終了報告書 (2023/5/22 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>④ 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：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>⑤ 研究名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の進行/転移性非小細胞肺癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相、プラットフォーム試験</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>⑥ 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>⑦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</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：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：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>⑨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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：説明同意文書、治験分担医師、その他（治験責任医師、治験 I Dカード）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：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（AN205）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、治験薬概要書、治験分担医師、その他（服薬日誌、治験参加カード、治験責任医師、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料）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：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：説明同意文書、治験分担医師、その他（治験責任医師、治験参加カード）の変更、重篤な有害事象に関する報告書（第 4 報 2023/5/30、第 5 報 2023/5/30）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：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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：説明同意文書、治験分担医師、その他（治験責任医師、治験参加カード）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：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</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>⑭ 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</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>⑮ 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</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>⑯ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：その他（症例報告書見本）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>⑰ 研究名：MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475（ペムプロリズマブ）と MK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施計画書、その他（DILI ガイダンス（日本語版））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>⑱ 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：モニタリング報告書（2023/5/29 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>⑲ 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：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
<p>⑳ 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>㉑ 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：モニタリング報告書（2023/5/24 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：ON0-4538 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：治験実施状況報告書（2023/5/1 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。 ・判 定：承認 <p>②③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、その他（NOTE to file）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>②④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：治験実施計画書、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>②⑤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：治験実施計画書、説明同意文書、その他（被験者への支払いに関して）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>②⑥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：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2023/6/5、第 2 報 2023/6/7）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：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：治験実施状況報告書（2023/5/17 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>②⑧研究名：MSD株式会社の依頼による MK-7119 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2023/5/1 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。 ・判 定：承認
--

	<p>【安全性情報】 安全性に関して 53 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 80 件、海外報告 111 件、措置報告 19 件、年次報告 4 件、研究報告 3 件、その他（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 1 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、6 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 件であった。</p> <p>【報告事項】 3 件の報告が行われた。報告内容は、評価スケジュール訂正連絡：1 件、プレスリリースに関するレター：1 件、被験薬の開発中止：1 件であった。</p>
その他	<p>① 「2023 年度 第 2 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>