

西暦 2023 年度第 4 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2023 年 7 月 12 日（水）16：49～18：05
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、竹中放射線診断科部長、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）

<p>【新規・変更・その他】</p> <p>①研究名：大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌，食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第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：承認</p> <p>②研究名：HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病に対する トラスツズマブ エムタンシン治療の第Ⅱ相臨床試験 ・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：承認</p> <p>③研究名：第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第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</p> <p>④研究名：中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした giredestrant の第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</p> <p>⑤研究名：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験 ・審議内容：治験薬概要書/Ipilimumab、治験薬概要書/Ipilimumab 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</p> <p>⑥研究名：大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ・審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書（TAS-120）、説明同意文書（プレスクリーニング検査）、説明同意文書（治験参加用）、その他（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</p> <p>⑦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：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2023/6/28 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>⑧研究名：MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：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
<p>⑨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：モニタリング報告書（2023/6/8 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>⑩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：治験実施状況報告書（2023/6/1 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>⑪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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：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
<p>⑫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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：添付文書、医薬品インタビューフォームの変更に基づき、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>⑬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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：契約期間の変更に基づき、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>⑭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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書（イピリムマブ）の変更、モニタリング報告書（2023/5/25 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：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：その他 (DILI ガイダンス (日本語版)) の変更、治験実施状況報告書 (2023/6/15 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
- ⑯ 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
- ・ 審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、その他 (治験の費用の負担について説明した文書) 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
- 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
- ・ 審議内容：添付文書、医薬品インタビューフォームの変更に基づき、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
- ⑱ 研究名：アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 の第Ⅰb/Ⅲ相試験
- ・ 審議内容：治験実施状況報告書 (2023/6/16 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
- ⑲ 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：治験実施状況報告書 (2023/6/13 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
- ⑳ 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：治験実施計画書、治験実施計画書別冊、治験薬概要書、同意説明文書、モニタリング実施に関する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
- ㉑ 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：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
- ㉒ 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：添付文書、賠償責任保険 契約証明書 (写) 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。

<ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 <p>⑳ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施計画書、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。 ・判 定：承認 <p>㉑ 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</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（治験参加カード、治験費用内訳、ポイント算出表）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>㉒ 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：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>㉓ 研 究 名：MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：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 <p>㉔ 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：治験実施状況報告書（2023/6/2 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 <p>㉕ 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：Protocol Clarification Letter 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、同意撤回書の変更に基づき、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>㉗ 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：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>① 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（2023/6/22 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>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）</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 2 報 2023/7/3 日付、第 3 報 2023/7/7 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 57 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 62 件、海外報告 91 件、措置報告 3 件、年次報告 3 件、その他（伝達取り下げ報告 3 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、8 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 2 の変更：1 件であった。</p> <p>【報告事項】 5 件の報告が行われた。報告内容は、治験分担医師・治験協力者リストの変更：4 件、被験者登録の中止について：1 件であった。</p>
その他	<p>① 「2023 年度 第 3 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>