

西暦 2023 年度第 5 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2023 年 8 月 9 日（水）16：42～17：53
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）

【新規・変更・その他】	
①研究名	エーザイ株式会社の依頼による第 1b/2 相試験
・審議内容	治験実施状況報告書（2023/7/4 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
②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	添付文書/欧州製品概要（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	MK-1308 第 I 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
④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
・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
⑤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	治験実施計画書、説明同意文書、薬物動態サブスタディ参加のお願い、治験薬概要書、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
⑥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
・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
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第Ⅲ相試験

<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>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：モニタリング報告書(2023/7/20 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>⑨ 研究名：シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：添付文書の変更、治験実施状況報告書(2023/7/5 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>⑩ 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>⑪ 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：DILI マニュアル、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：DILI Guidance、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>⑬ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施計画書、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>⑭ 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：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>⑮ 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</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>⑩ 研 究 名：MK-3475 第Ⅱ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>⑪ 研 究 名：切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：添付文書の変更、治験実施状況報告書（2023/7/3 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>⑫ 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</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>⑬ 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：監査計画書の変更、モニタリング報告書(2023/7/27 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>⑭ 研 究 名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BYL719 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験終了報告書（2023/7/18 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>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Ⅱ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：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>⑰ 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：治験実施状況報告書（2023/7/14 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

- 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
 ・審議内容：添付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
- ②⑤研究名：進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗 EGFR 及び cMet 抗体の JNJ-61186372 を投与する第Ⅰ相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験
 ・審議内容：治験実施状況報告書（2023/7/5 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
- ②⑥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
 ・審議内容：添付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
- ②⑦研究名：第一三共株式会社の依頼による U3-1402 の第Ⅲ相試験
 ・審議内容：治験実施状況報告書（2023/7/10 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
- ②⑧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
- ②⑨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：添付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
- ③⑩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）
 ・審議内容：治験薬の管理に関する手順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
- ③⑪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 第Ⅲ相試験
 ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2023/8/1 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 50 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 53 件、海外報告 89 件、措置報告 5 件、年次報告 8 件、その他（伝達取り下げ報告 2 件、使用上の注意改訂のお知らせ 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、11 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：10 件、目標症例数の変更：1 件であった。</p> <p>【報告事項】 1 件の報告が行われた。報告内容は、治験協力者の追加：1 件であった。</p>
その他	<p>① 「2023 年度 第 4 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 治験薬が不足した件に関する経緯について報告された。</p>