

西暦 2023 年度第 6 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2023 年 9 月 13 日（水）16：38～17：38
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、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 AB122 および AB154 の第 I 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：MK-1308 第 I 相試験 ・審議内容：治験実施状況報告書（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> <p>③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：治験実施状況報告書（2023/8/15 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> <p>④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 ・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> <p>⑤研究名：アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌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（2023/8/2 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> <p>⑥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 ・審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他（治験に係る補償制度の概要（抗がん剤用））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：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
- ・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
- ⑧研究名：PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験
- ・審議内容：治験実施状況報告書（2023/8/17 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
- ⑨研究名：ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験
- ・審議内容：治験実施状況報告書（2023/8/26 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：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
- ⑪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：治験実施状況報告書（2023/8/30 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
- ⑫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、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
- ⑬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
- ⑭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（2023/8/14 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

- 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：説明同意文書の変更、治験実施状況報告書（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
- ⑯ 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
- ・ 審議内容：独立データモニタリング委員会に関するレターに基づき、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
- ⑰ 研究名：MSD株式会社の依頼による MK-7119 の第 II 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
- ⑱ 研究名：日本イーライリリー株式会社の依頼による第 III 相試験
- ・ 審議内容：治験実施状況報告書（2023/8/3 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
- ⑲ 研究名：第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第 III 相試験
- ・ 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
- 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
- ・ 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
- 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を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相試験
- ・ 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
- ㉒ 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
- ・ 審議内容：モニタリング報告書（2023/8/2 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>⑳ 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</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>㉑ 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：治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書（2023/8/8 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>㉒ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：説明同意文書、その他（被験者への支払いに関する資料、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>【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 56 件、海外報告 95 件、措置報告 7 件、年次報告 10 件、その他（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、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：7 件、目標症例数の変更：1 件であった。</p> <p>【報告事項】 2 件の報告が行われた。報告内容は、開発の中止等に関する報告：2 件であった。</p>
その他	<p>① 「兵庫県立がんセンター医師主導治験標準業務手順書」「医師主導治験に関する院長との合意書」の改訂</p> <p>② 「2023 年度 第 5 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>