

西暦 2023 年度第 7 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2023 年 10 月 11 日 (水) 17:07 ~ 18:18
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	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	治験実施状況報告書 (2023/9/22 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
②研究名	(治験国内管理人) クインタイムズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による NTRK1/2/3、ROS1 又は ALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした RXDX-101 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
③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	治験実施状況報告書 (2023/9/1 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
④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	第一三共株式会社の依頼による第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
⑥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	治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、PSRI、Pembrolizumab Summary of Product Characteristics の変更、重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報 2023/9/22 日付、第 2 報 2023/9/28 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。

<ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 <p>⑦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Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：説明同意文書の変更、治験実施状況報告書（2023/9/26 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 <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：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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：遺伝子型の探索研究についてのレターに基づき、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 <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：治験実施状況報告書（2023/9/15 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>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：治験実施状況報告書（2023/9/11 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：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：治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載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 <p>⑬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：治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載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 <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</p>
--

<p>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：モニタリング報告書（2023/8/28 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>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</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：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>⑰ 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</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、その他（Memorandum、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、服薬日誌）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：アストラゼネカ㈱の依頼による初回化学療法を受けた BRCA 変異を有する進行卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ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：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（2023/9/26 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 <p>⑳ 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：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</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>㉒ 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</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、薬剤携行証明書に基づき、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：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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施状況報告書（2023/9/21 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>㉑ 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：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>㉒ 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</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>㉓ 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</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>㉔ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：モニタリング報告書（2023/9/21 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：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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験終了報告書（2023/9/14 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>㉖ 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：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>③①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>③②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：治験実施計画書、同意説明文書、その他（患者投与日誌）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>③③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：治験薬概要書、治験薬概要書 補遺 1 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>③④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 4 報 2023/10/5 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>③⑤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：重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報 2023/10/5 日付、第 1 報 2023/10/5 日付、第 2 報 2023/10/10 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
<p>③⑥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：緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（2023/10/11 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 56 件、海外報告 99 件、措置報告 6 件、年次報告 11 件、その他（伝達取り下げ報告 2 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、5 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：4 件、実施期間の延長：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、PK 検体の処理手順からの逸脱について：1 件、試験終了に関するご連絡について：1 件であった。</p>
その他	<p>① 「2023 年度 第 6 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>