

西暦 2023 年度第 9 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2023 年 12 月 13 日 (水) 16:25 ~ 17:51
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) ※前田弁護士 (外部委員) のみ WEB 参加

<p>【新規・変更・その他】</p> <p>①研究名：HER2 陽性転移性胃食道腺癌患者を対象とした Zanidatamab との化学療法併用の第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：承認</p> <p>②研究名：小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4578 の第Ⅱ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>③研究名：第Ⅰb相/第Ⅲ相試験 ・審議内容：治験実施状況報告書 (2023/11/27 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> <p>④研究名：(治験国内管理人) クインタイルズ・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：治験実施状況報告書 (2023/11/16 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</p> <p>⑤研究名：MK-1308 第Ⅰ相試験 ・審議内容：治験薬概要書、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> <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 ・審議内容：治験実施状況報告書 (2023/10/25 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</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）
- ・審議内容：治験実施状況報告書（2023/11/30日付）、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
- 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
- ・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
- ⑨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：説明同意文書、Pembrolizumab SmPC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
- ⑩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の有効性及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（Protocol Administrative Change Letter）、その他（ePRO患者向け資料）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：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：治験終了報告書（2023/11/24日付）に基づき、治験が中止されたことが報告された。
 - ・判定：承認
- ⑫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
- ⑬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
- ・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
- ⑭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：治験終了報告書（2023/11/17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

- ⑮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
- ⑯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
- ・審議内容：治験終了報告書 (2023/11/22 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
- ⑰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
- ・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
- ⑱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
- ・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
- ⑲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
- ・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
- ⑳研究名：胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験
- ・審議内容：治験終了報告書 (2023/11/17 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
- ㉑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：治験薬概要書、同意説明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：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：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>⑳ 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</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（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料）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：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：レンパチニブ）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>㉒ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（Note to File、製品特性概要）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：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</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>㉔ 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：治験実施状況報告書（2023/11/1 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>㉕ 研究名：MK-3475 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（2023/11/1 日付）、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>㉖ 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：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>③①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：治験実施状況報告書（2023/11/7 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>③②研究名：子宮体癌患者を対象としたペムブ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：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
<p>③③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（2023/10/30 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
<p>③④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 Deruxtecán (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（毒性管理ガイドライン）、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
<p>③⑤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：ONO-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：治験終了報告書（2023/11/10 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>③⑦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：治験終了報告書（2023/11/7 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>③⑧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 R07499790 (Pralsetinib) の第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>③⑨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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。

	<ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 ④⑩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：治験実施状況報告書（2023/11/14 日付）、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 ④⑪研 究 名：ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第 II 相バスケット試験 ・審議内容：治験実施計画書、同意説明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>【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 90 件、措置報告 3 件、年次報告 7 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、9 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：5 件、実施期間の延長：3 件、治験実施計画書 別紙 1 の変更：1 件であった。</p>
その他	<ul style="list-style-type: none"> ① 「2023 年度 第 8 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。 ② 文書管理クラウドシステム「Agatha」使用について