

西暦 2023 年度第 8 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2023 年 11 月 8 日（水） 16：42 ～ 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、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非小細胞肺癌患者を対象とした zimberelimab と domvanalimab の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>②研究名：切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象とした エトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相 医師主導治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>③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</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>④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 MK-7902 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了報告書（2023/10/23 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 <p>⑤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：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>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</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 2023/10/20 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
--

- ⑦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
- ⑧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
- ⑨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：治験実施状況報告書 (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
- ⑩研究名：統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第 II 相臨床試験
 ・審議内容：治験実施状況報告書 (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
- 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
 ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書 (第 3 報 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
- ⑫研究名：胆道がんを対象とした第 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
- ⑬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
- 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: レンパチニブ) の第 III 相試験
 ・審議内容：被験者募集ポスターの変更に基づき、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：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：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：治験終了報告書（2023/10/16 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>⑱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：治験実施計画書、説明同意文書、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>⑲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：治験実施状況報告書（2023/10/2 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：日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ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：再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib（AN2025）とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験（BURAN 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：MSD株式会社の依頼による MK-7119 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書別紙、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：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
- ・ 審議内容：治験実施計画書 Administrative 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
- ㉑ 研究名：ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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
- ㉒ 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
- ・ 審議内容：治験実施状況報告書（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
- ㉓ 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：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、その他（患者説明用資料）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
- ㉔ 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
- ・ 審議内容：被験者募集ツールの変更に基づき、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
- ㉕ 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：モニタリング報告書（2023/10/2 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
- ㉖ 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：重篤な有害事象に関する報告書（第 4 報 2023/10/31）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：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：重篤な有害事象に関する報告書（第 4 報 2023/11/8 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>【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 54 件、海外報告 92 件、措置報告 13 件、年次報告 5 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、3 件の迅速審査が行われた。審査内容は、治験実施計画書 別冊 1 の変更、治験契約変更に関する覚書：1 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：2 件であった。</p> <p>【報告事項】 4 件の報告が行われた。報告内容は、文書の廃棄：2 件、開発の中止等に関する報告：1 件、文書の保存期間について：1 件であった。</p>
その他	<p>① 「2023 年度 第 7 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 「臨床試験における不正に関するのステートメント（令和 5 年 10 月 24 日、一般社団法人 日本臨床薬理学会）」「国際共同治験開始前に日本人対象の第 1 相試験を追加実施する必要性についてのステートメント」について</p> <p>③ 文書管理クラウドシステム運用に伴う標準業務手順書等の策定について</p>