

西暦 2021 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 2021 年 10 月 13 日（水） 17：03～18：25
開催場所	2 階応接室
出席者	里内副院長、前田管理局長、西山総務部長、村山検査部長、津田消化器内科部長、竹中放射線診断科部長、幸福検査技師長、上田薬剤部長、沼田薬剤部次長、長田副院長、日野看護部次長、根来医師（外部委員）、前田弁護士（外部委員）

【新規・変更・その他】
<p>①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：修正の上承認 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2021/9/10 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>③研究名：小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/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：ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：Study Closure 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>⑤研究名：ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象とした PF-02341066 の第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：試験終了の通知レターに基づき、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

⑥研 究 名:MK-1308 第 I 相試験

・ 審議内容:キイトルーダ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:PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第 II 相試験

・ 審議内容:治験実施状況報告書 (2021/9/3 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

⑧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

・ 審議内容:キイトルーダ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:日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性の RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 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

⑩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 (2021/9/1 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

⑪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:キイトルーダ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

⑫研究名:未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ (MEDI4736)療法の多施設共同単群第II相試験

・審議内容: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

⑬研究名:MSD株式会社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:キイトルーダ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

⑭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:キイトルーダ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

⑮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:ePRO関連資料の変更にに基づき、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

⑯研究名:アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の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(2021/9/3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

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

・審議内容:キイトルーダ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

⑱研究名:小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第III相試験

<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>⑱ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容: キイトルーダ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: 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: 重篤な有害事象等に関する報告書 (第 1 報 2021/9/21、第 2 報 2021/9/28 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。 ・ 判 定: 承認
<p>㉑ 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 (C0-338) 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: 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>㉒ 研 究 名: 乳がんを有する成人女性及び健康成人女性を対象とした乳房用マイクロ波画像診断装置 IGS-0001 の有効性及び安全性を検討する単施設評価者盲検試験 ※責任医師欠席のため次月審査とする。</p>
<p>㉓ 研 究 名: MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容: キイトルーダ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>㉔ 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 (2021/9/6 日付)、キイトルーダ添付文書の変更に基づき、

	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定:承認 <p>②⑤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(2021/9/13日付)、キイトルーダ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>②⑥研究名:胆道がんを対象とした第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>②⑦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、説明同意文書、キイトルーダ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>②⑧研究名:MK-3475 第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容:治験実施計画書、説明同意文書、キイトルーダ添付文書の変更、レター(保存腫瘍組織提出用同意説明文書の作成のため)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>②⑨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:キイトルーダ添付文書変更にに基づき、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>③⑩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:キイトルーダ添付文書変更にに基づき、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: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 (2021/9/7 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

㉑ 研 究 名:治療歴のある固形がん日本人患者を対象とする rucaparib の第 I 相、非盲検、安全性及び薬物動態試験

・ 審議内容: Memo to File RUCA-J Section 7.6.5 Table1 Clarification 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:進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 を併用投与する第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

㉓ 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

・ 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

㉔ 研 究 名:エーザイ株式会社依頼の第 1 相試験

・ 審議内容:治験実施状況報告書 (2021/9/1 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

㉕ 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: eCOA スクリーンショットの変更に基づき、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

㉖ 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:女性患者のトラスツズマブ最終投与後の避妊期間、妊娠報告期間及び妊娠検査

	<p>実施期間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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定:承認 <p>⑳研究名:進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験 (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 (2021/9/6 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: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>㉒研究名:非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容:キイトルーダ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>㉓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>㉔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:タキソテール添付文書の変更、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>㉕研究名:MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 及び E7080/MK-7902 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容:治験薬概要書、キイトルーダ添付文書の変更に基づき、引き続き治験を実施す
--	---

	<p>ることの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定:承認 <p>④④研究名:中外製薬㈱の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容:終了報告書(2021/9/28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。 <p>④⑤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:オブジーボ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>④⑥研究名:エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容:重篤な有害事象等に関する報告書(第3報2021/10/7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>【安全性情報】</p> <p>安全性に関して58試験からそれぞれ情報(報告概要:国内報告77件、海外報告80件、措置報告28件、年次報告9件、その他(取り下げ4件、企業より入手した治験薬安全性情報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】</p> <p>前回以降、1件の迅速審査(報告のみを含む。)が行われた。審査内容は、断熱携帯ケースの変更:1件であった。</p>
その他	<p>①「2021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>