

西暦 2021 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 2021 年 11 月 10 日（水） 17：05～18：08
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、幸福検査技師長、上田薬剤部長、沼田薬剤部次長、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：オン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：MK-3475 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：終了報告書（2021/10/25 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>③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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：キイトルーダ添付文書の変更、終了報告書（2021/10/28 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。 ・判定：承認（変更申請） <p>④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：説明同意文書、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 <p>⑤研究名：大鵬薬品工業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：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

⑥ 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(2021/10/19 日付)、治験実施計画書別紙 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

⑦ 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：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：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：ePRO 関連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

⑨ 研究名：ゼリア新薬工業㈱の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験

・ 審議内容：終了報告書(2021/10/13 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。

⑩ 研究名：初発のステージ III 期又は IV 期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第 III 相多施設共同ランダム化試験

・ 審議内容：治験実施状況報告書(2021/10/5 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

⑪ 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(2021/10/21 日付)、治験薬管理に関する標準業務手順書の変更に基づき、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：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：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：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

・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

⑭研究名：ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験

・審議内容：治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更にに基づき、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：ONO-4538 Phase Ⅲ Study A multicenter, double-blind, randomized study in patients with gastric cancer undergoing postoperative adjuvant chemotherapy 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

⑯研究名：胆道がんを対象とした第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

⑰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：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

⑱研究名：MK-3475 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

⑲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)

・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

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：安全性情報の取扱いに関する手順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

㉑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：Protocol Clarification Letter 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

㉒研究名：エーザイ株式会社依頼の第Ⅰ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

㉓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：治験実施状況報告書（2021/10/4日付）、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

㉔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：治験実施計画書、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

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）

・審議内容：モニタリング報告書（2021/10/8 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

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

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2021/10/15、第 2 報 2021/10/20 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

㉒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

・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

㉓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：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

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

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報 2021/11/9 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

【安全性情報】

安全性に関して 62 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 74 件、海外報告 86 件、措置報告 27 件、年次報告 12 件、研究報告：2 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。
報告	<p>【迅速審査結果報告】</p> <p>前回以降、8 件の迅速審査が行われた。審査内容は、実施体制の変更：1 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：6 件、期間延長：1 件であった。</p> <p>【報告事項】</p> <p>1 件の報告が行われた。報告内容は、治験協力者の追加：1 件であった。</p>
その他	①「2021 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。