

西暦 2021 年度第 10 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2022 年 1 月 12 日（水）17：10～18：10
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）

<p>【新規・変更・その他】</p> <p>①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"> <li>・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。</li> <li>・判定：修正の上承認</li> </ul> <p>②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"> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>③研究名：局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定：修正の上承認</li> </ul> <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"> <li>・審議内容：レター（試験終了のお知らせ）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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑤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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施計画書、国内における RXDX-101-02 治験実施計画書に対する追加事項、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。</li> </ul>
--

<ul style="list-style-type: none"> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>⑥研 究 名：MK-1308 第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：モニタリング報告書（2021/11/19 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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施計画書、治験実施計画書についてのお知らせ、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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>⑨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"> <li>・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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>⑩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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>⑪研 究 名：第一三共株式会社の依頼による第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul>
---

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：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

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：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

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

⑮ 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

⑯ 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頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 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

⑱ 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

験

・審議内容：モニタリング報告書（2021/12/13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

①⑨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（ドセタキセル、キイトルーダ）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

②⑩研究名：PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験

・審議内容：治験薬概要書、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

②⑪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：終了報告書（2021/12/15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。

②⑫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：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

②⑬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

・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

- ②④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：キイトルーダ添付文書、ハーセプチン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
- 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
- ・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
- ②⑥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：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
- ②⑦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
- ・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
- ②⑧研究名：MK-3475 第Ⅱ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
- 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)
- ・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
- 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
- ・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

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（2021/12/9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

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：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

㉒研究名：HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2021/12/2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

㉓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：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

㉔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

・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

㉕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）

・審議内容：オプジーボ点滴静注添付文書、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

⑳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

・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

㉑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：説明同意文書、患者報告アウトカムの変更に基づき、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

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：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

㉓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

※責任医師都合により取下げ

㉔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（2021/12/16 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

㉕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（2021/12/7 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。

	<p>・判 定：承認</p> <p>④研究名：A Phase II study of Nivolumab plus low dose Ipilimumab as 1st line therapy in patients with advanced gastric or esophago-gastric junction MSI-H tumor 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</p> <p>・審議内容：モニタリング報告書（2021/12/21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。</p> <p>・判 定：承認</p> <p>④研究名：ニボルマブ(ONO-4538)拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験(WJOG14620M)</p> <p>・審議内容：モニタリング報告書（2021/12/22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。</p> <p>・判 定：承認</p> <p>⑤研究名：第一三共株式会社の依頼による DS-1062a の第Ⅲ相試験</p> <p>・審議内容：口腔ケアに関するガイドに基づき、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> <p>・判 定：承認</p>
	<p><b>【安全性情報】</b></p> <p>安全性に関して 59 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 61 件、海外報告 95 件、措置報告 11 件、年次報告 9 件、研究報告 2 件、その他（取り下げ 2 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><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>前回以降、7 件の迅速審査が行われた。審査内容は、治験実施体制の変更：1 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：3 件、症例追加：2 件、治験国内管理人変更：1 件であった。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>21 件の報告が行われた。報告内容は、治験協力者の変更：21 件であった。</p>
其他	<p>①「2021 年度 第 9 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>