

西暦 2021 年度第 11 回治験審査委員会開催記録の概要

| | |
|-------|---|
| 開催年月日 | 西暦 2022 年 2 月 9 日（水）17：00～18：19 |
| 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：アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 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：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>③研究名：株式会社ヤクルト本社の依頼による duvelisib の第Ⅱ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：承認 <p>④研究名：ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2301 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（2022/1/4 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>⑤研究名：ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 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（2022/1/4 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 |
|---|

⑥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

・審議内容：治験薬概要書 補遺 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：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

⑧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：モニタリング報告書（2022/1/21 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。

・判定：承認

⑨研究名：エーザイ株式会社の依頼による第 1b/2 相試験

・審議内容：治験薬概要書 補遺 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

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：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

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：治験実施状況報告書（2022/1/6 日付）、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：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

| | |
|---|--|
| | <p>について審議した。</p> <p>・判定：承認</p> |
| ⑬ | <p>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</p> <p>・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。</p> <p>・判定：承認</p> |
| ⑭ | <p>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> <p>・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。</p> <p>・判定：承認</p> |
| ⑮ | <p>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> <p>・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。</p> <p>・判定：承認</p> |
| ⑯ | <p>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> <p>・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> |
| ⑰ | <p>研究名：標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ（化学療法との併用及び維持療法）による治療を受けた進行（FIGOⅢB-Ⅳ期）高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象に olaparib をプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験</p> <p>・審議内容：治験実施状況報告書（2022/1/5 日付）、モニタリング報告書（2021/12/24 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> |
| ⑱ | <p>研究名：アヅヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした veliparib の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>・審議内容：治験実施状況報告書（2022/1/5 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。</p> |

・判定：承認

⑱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

・審議内容：モニタリング報告書（2022/1/4日付）、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

⑳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

・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：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：治験実施状況報告書（2022/1/14日付）、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

㉒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：治験実施状況報告書（2022/1/6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

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

・審議内容：キイトルーダ添付文書に基づき、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：アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第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
- ②⑥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：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：パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 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
- ②⑧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 補遺 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
- ②⑨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 補遺 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
- ③⑩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

| |
|--|
| <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：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 別添の変更に基づき、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：MK-3475 第 II 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>㉒研究名：MK-3475 第 II 相試験</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 1 報 2022/1/17、第 2 報 2022/1/18 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>㉓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：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：治験実施状況報告書（2022/1/6 日付）、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>㉕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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：添付文書（キイトルーダ/レンビマ）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：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

・審議内容：治験実施状況報告書（2022/1/5 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

㉑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：添付文書（キイトルーダ/レンビマ）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：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：エーザイ株式会社依頼の第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：添付文書（トラスツマブ）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：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（2022/1/5、2022/1/5 日付）、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

⑬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

⑭研究名：ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験

・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

⑮研究名：中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280A 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

⑯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4報 2022/1/25 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

⑰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

・審議内容：治験実施状況報告書（2022/1/4 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

⑱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：患者報告アウトカムに基づき、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>④⑨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：添付文書（キイトルーダ/レンビマ）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>⑤⑩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</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>⑤⑪研究名：切除不能根治照射可能未治療 III 期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ（MEDI4736）と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験薬概要書、デュルバルマブ毒性管理ガイドラインの変更に基づき、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>⑤⑫研究名：MK-3475 第Ⅱ相試験</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 2022/2/1 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>⑤⑬研究名：MK-3475 第Ⅱ相試験</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 4 報 2022/2/3 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 <p>【安全性情報】 安全性に関して 56 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 65 件、海外報告 87 件、措置報告 21 件、年次報告 2 件、研究報告 1 件、その他（取下げ 1 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】 前回以降、3 件の迅速審査が行われた。審査内容は、治験実施体制の変更：1 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：1 件、期間延長：1 件、Administrative Letter：1 件であつ</p> |

| | |
|-------------|---|
| | <p>た。</p> <p>【報告事項】</p> <p>8件の報告が行われた。報告内容は、治験協力者の変更：8件であった。</p> |
| 其 の 他 | <p>①「2021年度第10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> |