

西暦 2021 年度第 12 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2022 年 3 月 9 日（水）17：00～17：40
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：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：レンバチニブ）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：承認
<p>②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：治験薬概要書補遺の変更に基づき、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>③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 1 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：終了報告書（2022/2/8 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>④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"> ・審議内容：モニタリング報告書（2022/2/16 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
<p>⑤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：治験実施状況報告書（2022/2/17 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：第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（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

⑦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

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：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：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

・審議内容：治験薬概要書補遺の変更に基づき、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：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

⑪研究名：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：治験薬概要書補遺の変更に基づき、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：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：治験実施状況報告書（2022/2/8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

⑬研究名：胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2022/2/10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

⑭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：レンビマ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

⑮研究名：MK-3475 第Ⅱ相試験

・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

⑯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（2022/2/16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

⑰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：モニタリング報告書（2022/2/7日付）、終了報告書（2022/2/18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。

⑱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：治験実施計画書 国内追加事項、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

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）

・ 審議内容：治験薬概要書補遺の変更に基づき、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：日本イーライリリー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（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

㉑ 研究名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による卵巣癌を対象とした BYL719 の第Ⅲ相試験

・ 審議内容：開発の中止等に関する報告書（2022/2/16日付）、終了報告書（2022/2/24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。

㉒ 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

・ 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

㉓ 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

・ 審議内容：治験薬概要書補遺の変更に基づき、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：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>・判定：承認</p> <p>⑳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> <p>・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。</p> <p>・判定：承認</p> <p>㉑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> <p>・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験分担医師・治験協力者リストの変更、治験実施状況報告書（2022/2/2 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。</p> <p>・判定：承認</p>
	<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 64 件、海外報告 87 件、措置報告 18 件、年次報告 3 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】</p> <p>前回以降、5 件の迅速審査が行われた。審査内容は、治験分担医師・治験協力者リストの変更：4 件、症例追加：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、治験分担医師名の誤記修正：1 件であった。</p>
其他	<p>①「2021 年度 第 11 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 GCP・ガイダンス改正に伴い治験標準業務手順書等、説明同意文書雛形の一部を改訂し、委員長より報告され承認された。</p>