

西暦 2022 年度第 1 回治験審査委員会開催記録の概要

| | |
|-------|--|
| 開催年月日 | 西暦 2022 年 4 月 13 日（水） 17：44～19：05 |
| 開催場所 | 2 階応接室 |
| 出席者 | 里内副院長、柏木管理局長、正垣総務部長、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、松本看護部長、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：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 R07499790 (Pralsetinib) 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>② 研究名：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 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>③ 研究名：MSD 株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対する MK-7684A と化学療法の併用療法の第 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>④ 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>⑤ 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：終了報告書（2022/3/30 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。 |

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：モニタリング報告書（2022/3/7 日付）、終了報告書（2022/3/30 日付）に基づき、特に問題なく治験が終了されたことの報告がされた。

⑧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

⑨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：治験実施状況報告書（2022/3/3 日付）、治験実施計画書、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

⑩研究名：中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第 III 相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2022/3/28 日付）、治験実施計画書、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

⑪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

⑫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

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2022/3/2 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>⑬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> <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>⑭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> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：モニタリング報告書（2022/3/9 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 |
| <p>⑮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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書、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>⑯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</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>⑰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：治験実施計画書別紙1、治験薬概要書の変更に基づき、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> <p>・判定：承認</p> |
| ⑱ | <p>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</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> |
| ⑲ | <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> |
| ⑳ | <p>研究名：再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN 試験)</p> <p>・審議内容：治験実施状況報告書 (2022/3/7 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。</p> <p>・判定：承認</p> |
| ㉑ | <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：Note-to-File 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> |
| ㉒ | <p>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> <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> |
| ㉓ | <p>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> <p>・審議内容：キイトルーダ、シスプラチン、TS-1 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> |

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 <p>②④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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2022/3/8 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 <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（2022/3/4 日付）、キイトルーダ、シスプラ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 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：キイトルーダ、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 <p>②⑦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：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書の変更、BP Monitor 取扱説明書に基づき、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 <p>②⑧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：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>②⑨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（ペムブロリズマブ）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：キイトルーダ、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 |
|--|

⑩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

・審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書、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

⑪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：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

⑫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：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：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：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：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

⑯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、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

⑳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、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

㉑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：監査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

㉒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：日本イーライリリー株式会社の依頼による第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、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、リリートライアルガイドの変更、ILDに関するお知らせ、患者日誌に基づき、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乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験

・審議内容：フェマーラ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：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

④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

・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

④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：治験実施状況報告書（2022/3/7 日付）、説明同意文書、被験者への支払いに関する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

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

・審議内容：レター、Note-to-File 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：治験実施状況報告書（2022/3/18 日付）、キイトルーダ、レンビマ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

⑦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)

・審議内容：モニタリング報告書（2022/3/18 日付）、終了報告書（2022/3/22 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。

⑧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：説明同意文書、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：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</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 2022/3/30、第2報 2022/3/31 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：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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2022/4/8 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 |
| | <p>【安全性情報】</p> <p>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 73 件、海外報告 86 件、措置報告 15 件、年次報告 8 件、その他（取下げ 3 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、6 件の迅速審査が行われた。審査内容は、期間延長 2 件、民法改正に伴う同意取得に関する方針についてのレター、治験分担医師・治験協力者リストの変更：2 件、症例追加：1 件であった。</p> <p>【報告事項】</p> <p>4 件の報告が行われた。報告内容は、治験協力者の削除：4 件であった。</p> |
| 其他 | <p>① 「2021 年度 第 12 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> |