

西暦 2022 年度第 2 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2022 年 5 月 11 日（水） 16：38～17：37
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、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：ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第 II 相バスケット試験</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：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象とした INC280 の第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施報告書（2022/4/11 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>③研究名：アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした AMG510 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施報告書（2022/4/19 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。 ・判定：承認 <p>④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：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：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"> ・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

⑥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：モニタリング報告書（2022/3/30 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：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：Memo 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

⑧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：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

⑨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

・審議内容：被験者日誌の変更に基づき、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：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：治験実施状況報告書（2022/4/5 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：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

・審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書の変更、その他（症例登録延期レター、治験薬ラベル読み替えレター、投与説明書）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

⑫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：治験実施状況報告書（2022/4/5 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

⑬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：治験実施状況報告書（2022/4/4 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

⑭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：オブジーボ点滴静注添付文書、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

⑮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：治験実施計画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

⑯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（トラスツズマブ）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：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：治験実施計画書補遺、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>⑱研究名：第一三共株式会社の依頼による乳がん患者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"> ・審議内容：被験者募集広告に基づき、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>⑲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"> ・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>⑳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> <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、眼表面毒性に関する患者向けガイドに基づき、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。 ・判定：承認 <p>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</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>【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 72 件、海外報告 86 件、措置報告 18 件、年次報告 3 件、その他（取下げ 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>【迅速審査結果報告・報告事項】</p> <p>前回以降、20 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：23 件、症例追加：1 件、期間延長：2 件であった。</p>
其他	<p>① 「2022 年度 第 1 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>