

西暦 2022 年度第 3 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2022 年 6 月 8 日（水）16：51～17：39
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：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</p> <p>・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。</p> <p>・判定：承認</p>
<p>②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> <p>・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。</p> <p>・判定：承認</p>
<p>③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> <p>・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。</p> <p>・判定：承認</p>
<p>④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：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。</p> <p>・判定：承認</p>
<p>⑤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>

<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>⑥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> <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 2022/5/24、第2報 2022/5/30 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
<p>⑦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"> ・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>⑧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：治験実施計画書、説明同意文書の変更、治験実施計画書について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。 ・判定：承認
<p>⑨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：添付文書（ゼロータ錠 300）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>⑩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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書別冊の変更に基づき、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>⑪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</p>

・審議内容：治験実施計画書の変更、モニタリング報告書（2022/5/10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

⑫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

・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

⑬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

⑭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（2022/5/10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

⑮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：終了報告書（2022/5/9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。

⑯研究名：エーザイ株式会社依頼の第Ⅰ相試験

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第5報2022/5/18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

⑰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：治験実施計画書、説明同意文書の変更、被験者の募集手順（広告等）に関する文書、治験実施状況報告書（2022/5/2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

⑱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：患者日誌の変更にに基づき、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

⑲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：治験分担医師・治験協力者リスト（責任医師交代）の変更、治験実施状況報告書（2022/5/17日付）モニタリング報告書（2022/5/9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

⑳研究名：ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書の変更、治験実施状況報告書（2022/5/12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：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：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

㉒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：治験実施状況報告書（2022/5/2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>②④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> <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、Protocol Clarification Letter 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：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>②⑥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と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 <p>②⑦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 ※責任医師により取下げとする。</p> <p>②⑧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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：オプジーボ点滴静注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>【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 75 件、海外報告 94 件、措置報告 3 件、年次報告 4 件、研究報告 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・報告事項】 前回以降、27 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</p>

	更：19件、治験実施計画書別冊の新設：7件、レター：1件であった。
其 の 他	① 「2022年度第2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。