

西暦 2022 年度第 4 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2022 年 7 月 13 日（水）17：08～18：11
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）

<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胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 の第 Ib/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：シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第 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>③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>④研究名：MK-1308 第 I 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>⑤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）</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：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

・審議内容：モニタリング報告書 (2022/5/23、2022/5/23 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：エーザイ株式会社の依頼による第 1b/2 相試験

・審議内容：治験実施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

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：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

⑩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

・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

⑪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：添付文書 (Summary of Product Characteristics) Alimta 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腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験
- ・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
- ⑬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
- ・審議内容：治験依頼者による Y039523 試験の中止決定のお知らせ (Imagyn050) 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：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：治験実施状況報告書 (2022/6/13 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：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：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
- ⑯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：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
- ⑰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：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

・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

⑲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)

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書 (第3報 2022/6/16, 第4報 2022/6/24) 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：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：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

㉑研究名：食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験

・審議内容：治験終了報告書 (2022/6/10 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：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：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：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：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
- 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
- ・審議内容：治験実施状況報告書 (2022/6/24 日付)、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
- ②⑦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：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
- ②⑧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：治験実施状況報告書 (2022/6/5 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
- ②⑨研究名：MK-3475 第Ⅱ相試験
- ・審議内容：キイトルーダ添付文書、臨床試験における潜在的薬物性肝障害 (DILI) の注目すべき有害事象 (ECI) ガイドランスの変更にに基づき、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
- ③⑩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

	<p>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>⑳ 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：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>㉑ 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：モニタリング報告書（2022/6/17 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 <p>㉒ 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：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>㉓ 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</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：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、モニタリング報告書（2022/6/24 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。 ・ 判定：承認 <p>㉕ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
--	---

<ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 <p>⑳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：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 <p>㉑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：説明同意文書、予定される治験費用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 <p>㉒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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2022/6/1 日付）、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 <p>㉓研究名：MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした 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（2022/6/2 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 <p>㉔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：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 <p>㉕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：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
--

	<p>について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 <p>④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：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>【安全性情報】</p> <p>安全性に関して 59 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 74 件、海外報告 92 件、措置報告 4 件、年次報告 6 件、その他（重篤な副作用一覧 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、37 件の迅速審査が行われた。審査内容は、治験実施計画書別紙新設（治験使用薬一覧）：11 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：15 件、症例追加：3 件、治験実施体制の変更：2 件、レター：4 件、被験者への支払いに関する資料：2 件であった。</p> <p>【報告事項】</p> <p>7 件の報告が行われた。報告内容は、治験協力者の変更：7 件であった。</p>
其他	<p>① 「2022 年度 第 3 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>