

## 西暦 2022 年度第 5 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2022 年 8 月 10 日（水） 16：31～18：05
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）

	<p>【新規・変更・その他】</p> <p>①研究名：大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-117 の第Ⅱ相試験 ※依頼者都合により試験中止、取下げとなった。</p> <p>②研究名：第一三共株式会社の依頼による U3-1402 の第Ⅲ相試験 ・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> <p>③研究名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BYL719 の第Ⅱ相試験 ・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> <p>④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 ・審議内容：治験実施計画書付録 1 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> <p>⑤研究名：MK-1308 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</p> <p>⑥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 ・審議内容：治験実施計画書別紙の変更に基づき、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

⑦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 (2022/6/9 日付)、治験終了報告書 (2022/7/12 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：エーザイ株式会社の依頼による第 1b/2 相試験

・審議内容：治験実施状況報告書 (2022/7/26 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

⑨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)

・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

⑩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：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：第一三共株式会社の依頼による第 II 相試験

・審議内容：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。

・判定：承認

⑫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：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

- ⑬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：治験実施計画書、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
- ⑭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相施設共同ランダム化試験
- ・審議内容：治験実施計画書別紙1、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：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：治験実施状況報告書（2022/7/13日付）、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：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：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
- 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：治験実施状況報告書（2022/7/4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
- 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：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
- ⑲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：治験実施計画書、説明同意文書、治験参加カードの変更にに基づき、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

⑳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：説明同意文書、ハーセプチン添付文書、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

㉑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：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

㉒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

㉓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：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

㉔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

・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更、Memorandum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：MK-3475 第Ⅱ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"> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>②⑥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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施状況報告書 (2022/7/4 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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>②⑦研究名：子宮体癌患者を対象としたペムブ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"> <li>・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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> <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"> <li>・審議内容：説明同意文書、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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>②⑨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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>③⑩研究名：MSD株式会社の依頼による MK-7119 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>③⑪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"> <li>・審議内容：国内追加事項を記載する文書、海外添付文書、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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul>
--

③②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：治験実施計画書別紙 1、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

③③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

③④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：治験実施状況報告書（2022/7/11 日付）、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

③⑤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、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

③⑥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

・審議内容：治験実施計画書別紙 1 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

③⑦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

・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

③⑧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

・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

③⑨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

・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

④⑩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

・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

④⑪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、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

④⑫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：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

④⑬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：治験実施状況報告書（2022/7/27 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

④⑭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：治験実施計画書からの逸脱（緊急の危機回避の場合を除く）に関する記録についての報告がされた。

	<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2022/8/1 日付）、重篤な有害事象に関する報告書（第2報 2022/8/4 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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul>
	<p><b>【安全性情報】</b>          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 66 件、海外報告 84 件、措置報告 7 件、年次報告 9 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><b>【迅速審査結果報告】</b>          前回以降、8 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：6 件、レター(生存調査の実施時期の変更について)：1 件、期間延長：1 件であった。</p> <p><b>【報告事項】</b>          3 件の報告が行われた。報告内容は、治験協力者の変更：3 件であった。</p>
其他	<p>① 「2022 年度 第 4 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>