

西暦 2022 年度第 6 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2022 年 9 月 14 日（水） 16：23～17：34
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：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第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：修正の上承認
<p>②研究名：小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験終了報告書（2022/8/19 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。
<p>③研究名：（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による NTRK1/2/3、ROS1 又は ALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした RXDX-101 の第 2 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：治験実施状況報告書（2022/7/29 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：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 MK-7902 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

⑥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：治験実施計画書、説明同意文書の変更、モニタリング報告書 (2022/8/16 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：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：治験実施計画書別紙 1、治験薬概要書、添付文書の変更、治験実施計画書からの逸脱に関する記録に基づき、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非小細胞肺癌患者を対象とした第 III 相試験

・審議内容：添付文書に基づき、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

⑨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：治験実施状況報告書 (2022/8/2 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

⑩研究名：アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の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：治験実施状況報告書 (2022/8/2 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

⑪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：治験薬概要書、治験薬管理に関する標準業務手順書の変更に基づき、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。

<ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 <p>⑫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"> ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報 2022/8/23 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 <p>⑬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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（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。 ・判 定：承認 <p>⑭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及び添付文書に基づき、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>⑮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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2022/8/9 日付）、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：MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした 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：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> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2022/8/2 日付）、モニタリング報告書（2022/8/25 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：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：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

⑯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

・審議内容：治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書に基づき、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

⑰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：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

⑱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

・審議内容：治験実施計画書国内追加事項、説明同意文書、治験薬概要書、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

⑳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：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料に基づき、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：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：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

	<p>て審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 <p>②④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：添付文書に基づき、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>②⑤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：治験実施計画書補遺、治験使用薬の管理に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順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>②⑥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</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>②⑦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：治験実施計画書、治験薬概要書別冊の変更にに基づき、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>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：治験実施状況報告書（2022/8/2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>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"> ・審議内容：国内追加事項を記載する文書、治験使用薬に関する科学的知見を記載した文書に基づき、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
--	---

- ⑩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：治験実施状況報告書（2022/8/5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：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
- ・審議内容：治験薬概要書の変更、添付文書に基づき、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：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：治験実施状況報告書（2022/8/2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
- ⑬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：説明同意文書の変更、レター（「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律」に伴う同意説明文書（依頼者案）改訂について）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：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
- ・審議内容：治験実施計画書の変更、Urgent 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
- ⑮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：科学的知見を記載した文書に基づき、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>⑳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：治験薬概要書、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 <p>㉑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</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 2022/9/13 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
	<p>【安全性情報】</p> <p>安全性に関して 57 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 68 件、海外報告 87 件、措置報告 3 件、年次報告 8 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、4 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：3 件、組入れコホートに関するレター：1 件であった。</p> <p>【報告事項】</p> <p>3 件の報告が行われた。報告内容はレター2 件、治験協力者の変更：1 件であった。</p>
其他	<p>① 「2022 年度 第 5 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>