

## 西暦 2022 年度第 7 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2022 年 10 月 12 日（水） 16：50～18：05
開催場所	2 階応接室
出席者	里内副院長、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：GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に，ponsegromab の有効性および安全性を評価する第 2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul> <p>②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"> <li>・ 審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書（2022/9/6 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>③研究名：MK-1308 第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul> <p>④研究名：アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：治験終了報告書（2022/9/26 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。</li> </ul> <p>⑤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"> <li>・ 審議内容：治験実施状況報告書（2022/9/5 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul>

- ⑥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：治験薬概要書に基づき、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
- ⑦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
- ⑧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：治験実施計画書、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
- ⑩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：開発の中止等に関する報告書（2022/9/28日付）治験終了報告書（2022/9/28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。
- ⑪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：説明同意文書、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

⑫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：重篤な有害事象に関する報告書（第2報 2022/9/16 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

⑬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  
※責任医師、欠席のため次月審査とする。

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

・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

⑮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

・審議内容：添付文書の変更、治験実施状況報告書（2022/9/7 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胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

・審議内容：添付文書の変更、治験実施状況報告書（2022/9/6 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胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

・審議内容：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

⑰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

・審議内容：治験実施計画書補遺に基づき、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：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、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

㉑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：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

㉒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、治験薬概要書、被験者への支払いの関する資料の変更に基づき、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：レンパチニブ）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

㉔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

<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <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：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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul>
<p>②⑦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"> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul>
<p>②⑧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"> <li>・審議内容：説明同意文書、治験薬概要書の変更、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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul>
<p>②⑨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"> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul>
<p>③⑩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"> <li>・審議内容：治験薬概要書、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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul>
<p>③⑪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：治験実施計画書、安全性情報の取扱いに関する手順書、レンビマカプセル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</li> </ul>

た。

・判定：承認

⑳研究名：エーザイ株式会社依頼の第Ⅰ相試験

・審議内容：治験実施状況報告書（2022/9/1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：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

・審議内容：治験実施状況報告書（2022/9/22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

㉒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Ⅰ/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：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：治験薬概要書の変更、フェソロデックス添付文書に基づき、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

㉔研究名：ONO-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

㉕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：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

- ⑳ 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：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
- ㉑ 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：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：治験実施計画書別紙、治験薬概要書、治験の費用の負担について説明した文書の変更、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
- ㉓ 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
- ㉔ 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：治験実施計画書、治験薬概要書、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
- ㉕ 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：治験実施計画書、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

④④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1報 2022/9/28 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

④⑤研究名：第一三共株式会社の依頼による乳癌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

・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

④⑥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2報 2022/10/4 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

④⑦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 (CO-338) とニボルマブ (BMS-936558-01) の併用第3相試験

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2022/10/5 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

④⑧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 2022/10/11 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

#### 【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 58 件、海外報告 77 件、措置報告 20 件、年次報告 17 件、その他 (レター4 件、伝達取下げ報告 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。
報告	<p><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>前回以降、7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：4件、症例追加：2件、治験実施計画書別紙新設及び治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書：1件であった。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>15件の報告が行われた。報告内容は、治験協力者の変更：15件であった。</p>
その他	① 「2022年度第6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。