

## 西暦 2022 年度第 9 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2022 年 12 月 14 日（水） 17：00～18：18
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）

<b>【新規・変更・その他】</b>
<p>①研究名：ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2301 の第Ⅲ相試験</p> <p>・審議内容：治験終了報告書（2022/11/4 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>
<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> <p>・審議内容：治験薬概要書補遺(Nivolumab)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> <p>・判定：承認</p>
<p>③研究名：第Ⅰb相/第Ⅲ相試験</p> <p>・審議内容：治験実施状況報告書（2022/11/10 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。</p> <p>・判定：承認</p>
<p>④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> <p>・審議内容：治験実施状況報告書（2022/11/2 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。</p> <p>・判定：承認</p>
<p>⑤研究名：MK-1308 第Ⅰ相試験</p> <p>・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。</p> <p>・判定：承認</p>

- 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：治験実施状況報告書 (2022/11/4 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
- 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：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：モニタリング報告書 (2022/11/22 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
- ⑨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
- ・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、質問票、デバイスラベル、治験資材 受領書・返却書の変更に基づき、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
- ⑪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。

⑫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：科学的知見を記載した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：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：治験実施計画書、治験実施計画書国内追加事項、説明同意文書、安全性情報の取扱いに関する手順書、治験使用薬の管理に関する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。

・判定：承認

⑭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：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

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：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

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：治験終了報告書（2022/11/18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。

⑮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、治験実施状況報告書（2022/11/17 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

⑯研究名：株式会社ヤクルト本社の依頼による duvelisib の第Ⅱ相試験

・審議内容：治験終了報告書（2022/11/2 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。

⑰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：治験終了報告書（2022/11/2 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。

⑱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：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

㉑研究名：胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験

・審議内容：治験薬概要書補遺(Nivolumab)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：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

⑳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、治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、治験薬概要書補遺 (Nivolumab)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

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：レンバチニブ)の第Ⅲ相試験

・審議内容：キイトルーダ添付文書、5-FU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Ⅱb/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：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：治験実施状況報告書(2022/11/1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。

<ul style="list-style-type: none"> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>⑳研究名：MK-3475 第Ⅱ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、治験実施状況報告書（2022/11/1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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>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)</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>㉒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>㉓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：治験実施状況報告書（2022/11/2日付）、モニタリング報告書（2022/11/2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。</li> <li>・判 定：承認</li> </ul> <p>㉔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>㉕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：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：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</p>
---

	<p>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、治験薬概要書補遺(Nivolumab)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>
⑳	<p>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</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>
㉑	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：治験薬概要書補遺(Nivolumab)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>
㉒	<p>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"> <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>
㉓	<p>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"> <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>
㉔	<p>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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul>
㉕	<p>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</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 2022/11/25 日付、第 2 報 2022/11/29 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul>

④④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：治験実施状況報告書（2022/11/29 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

④⑤研究名：アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 の第 III 相試験

・審議内容：治験薬服薬日誌、MEMORANDUM 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

④⑥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：重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報 2022/12/5 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

④⑦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：重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報 2022/12/5 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：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：重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報 2022/12/5 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

④⑨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：重篤な有害事象に関する報告書（第 4 報 2022/12/12 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



	<p>⑤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"> <li>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書(第3報 2022/12/12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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul>
	<p><b>【安全性情報】</b></p> <p>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59件、海外報告97件、措置報告16件、年次報告6件、研究報告1件、使用上の注意改訂のお知らせ1件、その他(伝達取下げ報告1件、Giredestrant concomitant medications guidance 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><b>【迅速審査結果報告】</b></p> <p>前回以降、10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：5件、治験実施計画書の変更：2件、治験実施計画書別紙1の変更：1件、治験実施計画書別紙3の変更：2件であった。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>6件の報告が行われた。報告内容は、治験協力者の変更：6件であった。</p>
その他	<p>① 「2022年度第8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> <p>② 臨床試験の院内資格に必要な項目一覧と受講方法について報告された。</p>