

西暦 2022 年度第 10 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2023 年 1 月 11 日（水）16：20～17：20
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：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</p> <p>・審議内容：治験薬概要書、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。</p> <p>・判定：承認</p> <p>②研究名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の進行/転移性非小細胞肺癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第 II 相、プラットフォーム試験</p> <p>・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。</p> <p>・判定：修正の上承認</p> <p>③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> <p>・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、ePRO、ウェアラブルデバイス患者向け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。</p> <p>・判定：承認</p> <p>④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</p> <p>・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。</p> <p>・判定：承認</p> <p>⑤研究名：統合型ゲノム解析によるトランスレ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</p> <p>・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。</p>

・判定：承認

⑥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

⑦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：治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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

⑧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

⑨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

⑩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：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

⑪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

・審議内容：治験終了報告書 (2022/12/12 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。

⑫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

<ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施計画書、治験結果の説明文書、エンドキサン添付文書、アドリアシン添付文書、ドキシ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た。 ・ 判 定：承認
<p>⑬ 研 究 名：エーザイ株式会社依頼の第1相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験終了報告書（2022/12/13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。 ・ 判 定：承認
<p>⑭ 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：QOL アンケートの変更に基づき、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>⑮ 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>⑯ 研 究 名：ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：モニタリング報告書（2022/11/21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>⑰ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験終了報告書（2022/12/9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>⑱ 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：Urgent Safety Measure Letter、治験の費用の負担について説明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

①⑨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：モニタリング報告書（2022/12/2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。

②⑩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：治験実施状況報告書（2022/12/20）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。

②⑪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：治験実施状況報告書（2022/12/15）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

②⑫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：PK採血のタイミングに関するレターの変更、治験実施状況報告書（2022/12/28）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

②⑬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4報2023/1/5）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54試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告48件、海外報告76件、措置報告10件、年次報告12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>【迅速審査結果報告】</p> <p>前回以降、3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：1件、治験実施計画書の変更：1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2の変更：1件、治験実施計画書別紙3の変更：1件であった。</p> <p>【報告事項】</p> <p>16件の報告が行われた。報告内容は、治験協力者の変更：16件であった。</p>
その他	<p>① 「2022年度第9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 治験における各種手順書・ガイドライン等に反する場合の手順及び責任医師、分担医師等に対する措置の制定について</p>