

西暦 2022 年度第 11 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2023 年 2 月 8 日 (水) 17:24~18:35
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)

<p>【新規・変更・その他】</p> <p>①研究名：プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とする MORAb-202 の第 2 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：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 LDK378A2303 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 (2023/1/10 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。 ・判定：承認 <p>③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"> ・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：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 <p>⑤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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書 (2023/1/11) 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>⑥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> <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>⑦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</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>⑧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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書・別添、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>⑨研究名：標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ（化学療法との併用及び維持療法）による治療を受けた進行（FIGOⅢB-Ⅳ期）高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了報告書（2023/1/16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>⑩研究名：アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした veliparib の国際共同第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2023/1/16）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>⑪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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：Memo to Trial sites 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>⑫研究名：根治手術後の初発高リスク子宮体癌患者を対象とした術後化学療法+MK-3475と術後化学療法+プラセボを比較する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2023/1/16）、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>⑬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>⑭研究名：シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、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

- ⑮研究名：再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-4
- ・審議内容：治験実施状況報告書（2023/1/24）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：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
- ・審議内容：治験実施計画書、治験実施計画書別冊 1、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
- ⑰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：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：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、説明同意文書、被験薬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
- ⑲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
- ⑳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：治験薬概要書、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
- ㉑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：治験実施状況報告書（2023/1/18）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：治験薬概要書、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

<p>⑳ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施状況報告書（2023/1/12）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：MK-3475 第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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
<p>㉒ 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"> ・ 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
<p>㉓ 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：治験実施状況報告書（2023/1/23）、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
<p>㉔ 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：治験実施状況報告書（2023/1/11）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：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"> ・ 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
<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の第 II 相試験 (NAVIGATION 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：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"> ・ 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
<p>㉘ 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：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>③② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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
<p>③③ 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 1/2 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>③④ 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>③⑤ 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（2022/12/20 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>③⑥ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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
<p>③⑦ 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：治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要、被験者の健康被害に対する補償についての変更に基づき、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>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</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>③⑨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"> ・審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書、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 <p>④⑩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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>④⑪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>④⑫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 <p>④⑬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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了報告書（2023/1/30 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>【安全性情報】 安全性に関して 55 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 71 件、海外報告 109 件、措置報告 14 件、年次報告 4 件、研究報告 5 件、その他 5 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】 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：2 件、治験実施計画書別紙 4 の変更：1 件、症例追加：1 件であった。</p>
その他	<p>① 「2022 年度 第 10 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>