

西暦 2022 年度第 12 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2023 年 3 月 8 日 (水) 17:03~18:33
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>	
①研究名	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験
・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	承認
②研究名	HER2 遺伝子変異を有する固形癌に対する Mobocertinib+T-DM1 併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅰa/Ⅰb 相バスケット試験
・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	承認
③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	科学的知見を記載した文書 (シスプラチン) 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
④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	治験実施計画書、Protocol Clarification Letter、同意説明文書、同意取得のタイミング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
⑤研究名	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
・審議内容	治験実施状況報告書 (2023/2/17 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
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
⑦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

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul>
<p>⑧ 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：説明同意文書、その他（ePRO 患者向け資料）、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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul>
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul>
<p>⑩ 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul>
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：モニタリング報告書（2023/2/2 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul>
<p>⑫ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul>
<p>⑬ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：説明同意文書、治験薬概要書、その他（被験者日誌）の変更、重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2023/2/8、第 2 報 2023/2/10、第 3 報 2023/2/17）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>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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul>
<p>⑮ 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</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul>
<p>⑩ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：治験実施状況報告書（2023/2/16 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>⑪ 研究名：胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：治験実施状況報告書（2023/2/7 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul>
<p>⑫ 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：モニタリング報告書（2023/2/7 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul>
<p>⑬ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、その他（被験者の補償に関する資料）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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul>
<p>⑭ 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"> <li>・ 審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、その他（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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul>
<p>⑮ 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（ペムプロリズマブ）と MK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：治験実施状況報告書（2023/2/16 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>⑯ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、その他（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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul>
<p>⑰ 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</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：治験実施計画書・別添、説明同意文書、治験薬概要書、治験についての患者用ガイドの変更に基づき、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>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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul> <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"> <li>・ 審議内容：治モニタリング報告書（2023/2/8 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>②⑥ 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"> <li>・ 審議内容：治験実施状況報告書（2023/2/3 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>②⑦ 研究名：MSD株式会社の依頼による MK-7119 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：その他（服薬日誌）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：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"> <li>・ 審議内容：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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul> <p>②⑨ 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：治験終了報告書（2023/2/14 日付）に基づき、治験が終了されたことが報告された。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul> <p>③⑩ 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"> <li>・ 審議内容：モニタリング報告書（2023/1/30 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>③⑪ 研究名：ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第Ⅱ相バスケット試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul>
---

	<p>③②研究名：乳がんを有する成人女性及び健康成人女性を対象とした乳房用マイクロ波画像診断装置 IGS-0001 の有効性及び安全性を検討する単施設評価者盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：治験実施状況報告書（2023/2/2 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>③③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"> <li>・ 審議内容：Investigator 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul> <p>③④研究名：PD-L1 陽性 [Tumor Proportion Score (TPS) <math>\geq 1\%</math>] の転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象にレンバチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペムブロリズマブ (MK-3475) を投与する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 (LEAP-007 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：治験実施状況報告書（2023/2/17 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul>
	<p><b>【安全性情報】</b>  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 62 件、海外報告 86 件、措置報告 11 件、年次報告 5 件、研究報告 4 件、その他（伝達取り下げ 1 件、INDSR・10 報 1 件、アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡 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>  前回以降、6 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、治験実施計画書別紙 1 の変更：1 件、症例追加：3 件、QOL アンケートの変更 1 件であった。</p>
その他	<p>① 「2022 年度 第 11 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>