

西暦 2024 年度第 1 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2024 年 4 月 10 日 (水) 16:45 ~ 18:17
開催場所	2 階応接室
出席者	里内副院長、村山検査部長、津田消化器内科部長、粟飯原総務部長、矢野検査技師長、坂本放射線診断科部長、福井薬剤部長、汐谷薬剤部次長、村井看護部次長、根来医師 (外部委員)、前田弁護士 (外部委員)

【新規・変更・その他】	
①研究名	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第 III 相試験
・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	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 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	修正の上で承認
③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
④研究名	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 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
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
・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
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	治験実施状況報告書 (2024/3/4 日付) に基づき、引き続き治験を実施するこ

	<p>との妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認
⑦	<p>研究名：アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Tarlatamab (AMG757) 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、その他（治験参加カード）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。 ・判定：承認
⑧	<p>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：治験実施状況報告書（2024/3/11 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
⑨	<p>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：治験実施状況報告書（2024/3/8 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。 ・判定：承認
⑩	<p>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"> ・審議内容：モニタリング報告書（2024/3/25 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
⑪	<p>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</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
⑫	<p>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 tisetumab vedotin の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書、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
⑬	<p>研究名：アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab 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（2024/3/11 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
⑭	<p>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"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2024/3/12 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。

<ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 <p>⑮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"> ・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>⑯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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>⑰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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>⑱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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了報告書（2024/3/6 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>⑲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：添付文書、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>⑳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"> ・審議内容：モニタリング報告書（2024/3/22 日付）、治験終了報告書（2024/3/27 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>㉑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 DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>㉒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"> ・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。

<ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 <p>②③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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書 (2024/3/5 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 <p>②④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>②⑤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：治験実施状況報告書 (2024/3/5 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 <p>②⑥次回 IRB 審議に変更のため欠番</p> <p>②⑦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、治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書 (2024/3/4 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 <p>②⑧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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、同意説明文書の変更、治験実施状況報告書 (2024/3/4 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 <p>②⑨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：治験実施計画書の変更、治験実施状況報告書 (2024/3/18 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>③⑩研究名：(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対する Furmonertinib とプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験 (FURVENT)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書に関するレターに基づき、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：大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした zimberelimab と domvanalimab の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>㉑ 研究名：大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第 3 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：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"> ・ 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 <p>㉓ 研究名：切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象とした エトポシド+カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>㉔ 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"> ・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2024/3/15 日付、第 2 報 2024/3/18 日付、第 3 報 2024/3/25 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>【安全性情報】</p> <p>安全性に関して 53 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 52 件、海外報告 89 件、年次報告 11 件、研究報告 2 件、措置報告 7 件、その他（伝達取り下げ報告 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。</p>
報告	<p>【迅速審査結果報告】</p> <p>前回以降、5 件の迅速審査が行われた。審査内容は、治験実施計画書 別紙 2 の変更：2 件、治験実施期間の延長：1 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：2 件であった。</p> <p>【報告事項】</p> <p>6 件の報告が行われた。報告内容は、治験協力者の追加：6 件であった。</p>
その他	<p>① 「2023 年度 第 12 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>