

西暦 2024 年度第 2 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2024 年 5 月 8 日 (水) 16:33 ~ 17:35
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、柏木管理局長、栗飯原総務部長、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、松本看護部長、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転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ (AMG 510) 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	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
③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 (2024/4/3 日付)、治験終了報告書 (2024/4/4 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。
・判定	承認
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第Ⅲ相試験
・審議内容	治験実施計画書についてのお知らせ、説明同意文書の変更、治験薬概要書についてのお知らせに基づき、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	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
・審議内容	治験終了報告書 (2024/4/18 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。
・判定	承認
⑥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	添付文書の変更、治験薬概要書 Clarification 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。
・判定	承認

- ⑦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（2024/3/15 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
- ⑧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：治験薬概要書についてのお知らせに基づき、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：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：患者さん向けパンフレットに基づき、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（ペムプロリズマブ）と MK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験
- ・審議内容：治験薬概要書についてのお知らせに基づき、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：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：患者さん向けパンフレットに基づき、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研究名：大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
- ・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
- ⑬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）
- ・審議内容：治験薬概要書の変更、モニタリング報告書（2024/4/17 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
- ⑭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
- ・審議内容：治験実施状況報告書（2024/4/5 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
- ⑮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

・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

⑩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

・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

⑪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

・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

⑫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：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

⑬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)

・審議内容：治験実施計状況報告書 (2024/4/11 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

・審議内容：治験参加カードの変更、治験の費用の負担について説明した文書に基づき、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：HRD 陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する Niraparib の安全性・有効性を評価する単群・非盲検第Ⅱ相試験 (JGOG2052)

・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

⑯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

・審議内容：治験実施計状況報告書 (2024/4/19 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

⑰研究名：小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4578 の第Ⅱ相試験

	<p style="text-align: center;">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>②④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：重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報 2024/4/24 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>②⑤研究名：HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病に対する トラスツズマブ エムタンシン治療の第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（2024/4/25 日付）、逸脱（緊急の危険回駒 場合を除く）に関する記録（2024/4/22 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul>
	<p><b>【安全性情報】</b>          安全性に関して 44 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 46 件、海外報告 70 件、年次報告 1 件、研究報告 1 件、措置報告 8 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><b>【迅速審査結果報告】</b>          前回以降、26 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：26 件であった。</p> <p><b>【報告事項】</b>          7 件の報告が行われた。報告内容は、製造販売承認の取得：1 件、被験薬の開発中止：1 件、治験協力者の追加：5 件であった。</p>
その他	<p>① 「2024 年度 第 1 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>