

西暦 2024 年度第 3 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2024 年 6 月 12 日（水） 17：13 ～ 18：14
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、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	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対する mirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第 1/2 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	修正の上で承認
②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
・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
③研究名	MK-1308 第 I 相試験
・審議内容	治験薬概要書、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
④研究名	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験（医師主導治験）
・審議内容	治験実施状況報告書（2024/4/30 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。
・判定	承認
⑤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	治験薬概要書、説明同意文書、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
⑥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	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
- ⑦ 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
 - ・ 審議内容：治験実施状況報告書（2024/4/30 日付）、NCI-PRO-CTCAE®ITEMS 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 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
 - ・ 審議内容：治験薬概要書、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
- 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
 - ・ 審議内容：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
- ⑩ 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：治験薬概要書、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
- ⑪ 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
 - ・ 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
- ⑫ 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、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
- ⑬ 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
- ⑭ 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、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

- ⑮ 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：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
- 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 第Ⅲ相試験
- ・ 審議内容：治験薬概要書、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
- 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：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
- ⑱ 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
- ・ 審議内容：治験薬概要書、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
- ⑲ 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
- ・ 審議内容：治験薬概要書、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
- ⑳ 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：治験薬概要書、添付文書、その他 (Follow-up Letter to study Final Analysis memo) 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：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：モニタリング報告書 (2024/4/23 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
- ㉒ 研究名：MK-3475 第Ⅱ相試験
- ・ 審議内容：治験薬概要書、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
- 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

	<p>(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>②④ 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"> ・ 審議内容：治験実施状況報告書 (2024/5/7 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。 ・ 判定：承認 <p>②⑤ 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：その他 (AstraZeneca Position Statement-Core Privacy Statement Screens) 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>②⑥ 研究名：Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ 相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：添付文書、その他 (患者用ウォレットカード) 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 <p>②⑦ 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)</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>②⑧ 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：その他 (AB122 の治験薬概要書の安全性参照情報について) 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：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：治験終了報告書 (2024/5/20 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
--	--

- ③⑩ 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、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
- ③⑪ 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：治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書、その他（被験者の支払いに関する資料）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。
 - ・ 判定：承認
- ③⑫ 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：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
- ③⑬ 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：治験実施状況報告書 (2024/5/27 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
- ③⑭ 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
- ・ 審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書、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
- ③⑮ 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：治験実施計画書、その他 (TrilynX への全生存追跡調査中の被験者の再同意取得手順変更に関する通知書、治験の重大な改訂に対する承認の要請について) 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
- ③⑯ 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：重篤な有害事象に関する報告書 (第4報 2024/5/29 日付、第5報 2024/6/5 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>【安全性情報】 安全性に関して 45 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 59 件、海外報告 103 件、年次報告 6 件、研究報告 1 件、措置報告 13 件、その他（伝達取り下げ報告：1 件、アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正：訂正版_MPDL3280A：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】 前回以降、6 件の迅速審査が行われた。審査内容は、目標症例数の変更：1 件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：5 件であった。</p> <p>【報告事項】 16 件の報告が行われた。報告内容は、必須文書の廃棄：5 件、製造販売承認の取得：1 件、治験協力者の変更：10 件であった。</p>
その他	<p>① 「2024 年度 第 2 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>