

西暦 2024 年度第 5 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2024 年 8 月 14 日 (水) 16:28 ~ 17:30
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)

<p>【新規・変更・その他】</p> <p>①研究名：ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第 II 相臨床試験</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：承認 <p>②研究名：MK-1308 第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了報告書 (2024/7/25 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>③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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：モニタリング報告書 (2024/7/9 日付)、治験終了報告書 (2024/7/25 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>④研究名：エーザイ株式会社の依頼による第 1b/2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書 (2024/7/4 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>⑤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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：Summary of Product Characteristics、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>⑥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タルラタマブ (AMG757) 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：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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書 国内追加事項、治験薬概要書、その他（患者用トレーニング、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。 ・判定：承認 <p>⑧研究名：転移性（IVB 期）、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にベバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とベバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書の変更、重篤な有害事象に関する報告書（第3報 2024/7/24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。 ・判定：承認 <p>⑨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：治験実施状況報告書（2024/7/4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>⑩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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書別紙、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>⑪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：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>⑫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：添付文書、治験実施予定期間の変更に基づき、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：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"> ・審議内容：モニタリング報告書（2024/6/27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 <p>⑭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"> ・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
--

- ⑮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：モニタリング報告書（2024/7/19 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
- ⑯研究名：MSD株式会社の依頼による MK-7119 の第Ⅱ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
- ⑰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
- ・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：第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験
- ・審議内容：治験実施計画書、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
- ⑲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)
- ・審議内容：添付文書、治験薬概要書、治験実施計画書（用量変更ガイドライン及び毒性管理ガイドライン）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：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：添付文書、治験薬概要書、治験実施計画書（用量変更ガイドライン及び毒性管理ガイドライン）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：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
- ②② 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
・ 審議内容：治験実施状況報告書（2024/7/25 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
- ②③ 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
・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報 2024/7/12 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。
・ 判定：承認
- ②④ 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：治験実施状況報告書（2024/7/10 日付）、治験実施計画書別紙の変更にに基づき、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
- ②⑤ 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：治験実施計画書補遺、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
- ②⑥ 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
・ 審議内容：モニタリング報告書（2024/6/24 日付、2024/7/26 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
- ②⑦ 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：モニタリング報告書（2024/7/22 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。
・ 判定：承認
- ②⑧ 研究名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第Ⅱ相試験
・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2024/7/19 日付、第 2 報 2024/7/29 日付）、他院への紹介レターの変更にに基づき、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>②⑨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</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（被験者募集）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>③⑩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：開発の中止等に関する報告書（2024/7/22 日付）に基づき、治験が中止されたことが報告された。 ・ 判定：承認 <p>③⑪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：開発の中止等に関する報告書（2024/7/10 日付）に基づき、治験が中止されたことが報告された。 ・ 判定：承認
	<p>【安全性情報】 安全性に関して 48 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 55 件、海外報告 83 件、年次報告 7 件、研究報告 3 件、措置報告 8 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：1 件、目標症例数の追加：2 件、治験実施期間の延長：1 件であった。</p> <p>【報告事項】 3 件の報告が行われた。報告内容は、必須文書の廃棄：2 件、治験協力者の追加：1 件であった。</p>
その他	<p>① 「2024 年度 第 4 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>