

西暦 2024 年度第 6 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2024 年 9 月 11 日 (水) 16:25 ~ 17:07
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、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、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	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツズマブ ゴビテカンの第 3 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	エーザイ株式会社の依頼による第 1b/2 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
③研究名	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による NTRK1/2/3、ROS1 又は ALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした RXDX-101 の第 2 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
④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
・審議内容	治験実施状況報告書 (2024/8/5 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
⑤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	添付文書、医薬品インタビューフォームの変更に基づき、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	ICON クリニカルリサーチ合同会社 (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 tisotumab vedotin の第 III 相試験
・審議内容	治験実施状況報告書 (2024/8/20 日付)、Protocol Deviation Alert 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

<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2024/8/12 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
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、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
<p>⑨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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<p>⑩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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<p>⑪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：治験実施計画書、添付文書、説明同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験 ID カードの変更にに基づき、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>⑫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：治験実施状況報告書（2024/8/5 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>⑬研究名：中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GDC-9545 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：中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした giredestrant 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、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

	<p>⑮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"> ・審議内容：モニタリング報告書（2024/8/21 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>⑯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：治験使用薬の管理に関する手順書の変更に基づき、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：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：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：プレスリリースに基づき、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 46 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 54 件、海外報告 78 件、年次報告 6 件、措置報告 4 件、その他（データ修正に伴う対象外追加報告 1 件、伝達取下げ報告 2 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、2 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、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 5 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>