

西暦 2024 年度第 7 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2024 年 10 月 9 日 (水) 16:35 ~ 17:32
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、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、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：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986213 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</p> <p>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：治験実施状況報告書 (2024/9/17 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</p> <p>③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：治験終了報告書 (2024/9/24 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> <p>④研究名：GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に、ponsegromab の有効性および安全性を評価する第 2 相試験 ・審議内容：治験実施状況報告書 (2024/9/2 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> <p>⑤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：治験実施状況報告書 (2024/9/2 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> <p>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</p>
--

<p>⑦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）</p> <p>・審議内容：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。</p> <p>・判定：承認</p>
<p>⑧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> <p>・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。</p> <p>・判定：承認</p>
<p>⑨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</p> <p>・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。</p> <p>・判定：承認</p>
<p>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</p> <p>・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。</p> <p>・判定：承認</p>
<p>⑪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> <p>・審議内容：治験実施状況報告書（2024/9/10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。</p> <p>・判定：承認</p>
<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> <p>・審議内容：治験実施状況報告書（2024/9/2日付）、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。</p> <p>・判定：承認</p>
<p>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</p> <p>・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。</p> <p>・判定：承認</p>
<p>⑭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> <p>・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。</p> <p>・判定：承認</p>

- ⑮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
- ・ 審議内容：治験実施計画書、添付文書、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
- 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 の第Ⅰb/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
- ⑰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：治験実施計画書に関する Administrative 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
- ⑱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：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
- 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
- ・ 審議内容：添付文書の変更、治験終了報告書（2024/9/6 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
- ⑳研究名：MK-3475 第Ⅱ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
- 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
- ・ 審議内容：追跡調査にご参加の患者さんへ 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：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：治験実施状況報告書（2024/9/18 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>⑳ 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>㉑ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：毒性管理ガイドライン、添付文書の変更、治験使用薬の位置づけ変更に関するお知らせ及びお願いに基づき、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：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、又はゲムシタビン + 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：治験実施計画書、添付文書、説明同意文書の変更、治験使用薬の位置づけ変更に関するお知らせ及びお願いに基づき、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：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：治験実施計画書、添付文書の変更、治験使用薬の位置づけ変更に関するお知らせ及びお願いに基づき、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：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：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 <p>㉕ 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
--	---

- ⑲ 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：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
- ⑳ 研究名：オシメルチニブが無効となった EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及び lazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第 3 相、非盲検、ランダム化試験
 ・ 審議内容：治験終了報告書（2024/9/2 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
- ㉑ 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：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
- ㉒ 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：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
- ㉓ 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
 ・ 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
- ㉔ 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：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
- ㉕ 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：治験実施計画書、同意説明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
- ㉖ 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：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、院内掲示用ポスターの変更に基づき、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：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：治験薬概要書、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 <p>㉑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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：ePRO のスクリーンショット、クイックリファレンスガイド 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 49 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 63 件、海外報告 82 件、年次報告 8 件、研究報告 1 件、措置報告 7 件、その他（伝達取下げ報告 2 件、添付文書改訂 1 件、データ修正に伴う対象外追加報告 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】 迅速審査 0 件のため報告なし。</p> <p>【報告事項】 2 件の報告が行われた。報告内容は、製造販売承認の取得：2 件であった。</p>
その他	<p>① 「2024 年度 第 6 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> <p>② 次回審議予定の治験における IRB 委員の個人情報の取り扱いに関する資料について周知した</p>