

西暦 2024 年度第 8 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2024 年 11 月 13 日 (水) 16:27 ~ 18:12
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	<p>研究名：武田薬品工業株式会社の依頼による FRα 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象とした mirvetuximab soravtansine の第Ⅲ相試験</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：修正の上で承認
②	<p>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</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
③	<p>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 LOXO-292 経口剤の第 I/Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施計画書別紙の変更に基づき、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	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙、添付文書、説明同意文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード、目標症例数の変更に基づき、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
⑤	<p>研究名：第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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
⑥	<p>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：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、Pembrolizumab Summary of Product Characteristics 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：治験実施計画書、説明同意文書、治験参加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>⑧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、説明同意文書、治験参加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>⑨研究名：中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) 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>⑩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> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：添付文書の変更、治験実施状況報告書 (2024/10/15 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
<p>⑪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：治験終了報告書 (2024/10/9 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>⑫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> <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>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> <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>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</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>⑮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 (2024/10/2 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。

<ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 <p>⑩ 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 <p>⑪ 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：レンパチニブ) 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：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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：年次報告期間の変更に関する通知レターに基づき、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：アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ I/II 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施計画書別添の変更に基づき、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>⑭ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：添付文書の変更、治験終了報告書 (2024/10/10 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>⑮ 研 究 名：MK-3475 第Ⅱ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>⑯ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施状況報告書 (2024/10/1 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>⑰ 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：治験実施計画書、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>⑱ 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
<p>②⑤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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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
<p>②⑥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 Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：説明同意文書、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
<p>②⑦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：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 Deruxtecán (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>②⑨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：治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書、監査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
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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

<p>③①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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>③②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 zimberelimab と domvanalimab の第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2024/10/15 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 <p>③③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</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>③④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：治験実施状況報告書（2024/10/16 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>③⑤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）</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>③⑥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</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>③⑦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：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 <p>③⑧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</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>③⑨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</p>
--

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：モニタリング報告書（2024/9/26 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 <p>④⑩ 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 及び放射線療法第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験中止報告書（2024/10/25 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>④⑪ 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験終了報告書（2024/10/24 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>④⑫ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2024/11/8 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>④⑬ 研究名：HER2 陽性転移性胃食道腺癌患者を対象とした Zanidatamab との化学療法併用の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告内容：治験実施計画書からの逸脱（緊急の危機回避の場合を除く）の記録（2024/11/13 日付）について報告された。
	<p>【安全性情報】 安全性に関して 47 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 60 件、海外報告 92 件、年次報告 6 件、研究報告 1 件、措置報告 17 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、治験分担医師・治験協力者リストの変更：2 件、治験実施期間の延長：1 件、目標症例数の追加：2 件、治験実施計画書 別冊の変更：1 件 であった。</p> <p>【報告事項】 2 件の報告が行われた。報告内容は、被験薬の開発中止：2 件であった。</p>
その他	<p>① 「2024 年度 第 7 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 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書の改訂について</p>