

西暦 2024 年度第 9 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2024 年 12 月 11 日 (水) 16:26 ~ 17:44
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：エーザイ株式会社の依頼による第 I b/II 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：局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22 (遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤) とトラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) の併用と、トラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第 III 相臨床試験 ・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>③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：治験終了報告書 (2024/11/19 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：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 ・審議内容：治験実施状況報告書 (2024/11/5 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> <p>⑤研究名：(治験国内管理人) クインタイトルズ・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：治験実施状況報告書 (2024/11/18 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> <p>⑥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：治験実施状況報告書 (2024/11/21 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>
--

- ⑦ 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
- ・ 審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書の変更、jRCT 公開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
 - ・ 報告内容：治験実施計画書からの逸脱について報告された。
- ⑧ 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：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：治験終了報告書（2024/10/30 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
- 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
- ・ 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
- 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
- ・ 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
- ⑫ 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：変更契約書に基づき、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：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
- ⑭ 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
- ・ 審議内容：治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書（2024/11/25 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

<p>⑮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：患者報告アウトカムに関する資料、Memorandum 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：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、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>⑰研究名：アストラゼネカ㈱の依頼による初回化学療法を受けた BRCA 変異を有する進行卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書 (2024/11/11 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>⑱研究名：MK-3475 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 (2024/11/11 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>⑲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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：モニタリング報告書 (2024/11/8 日付)、治験実施状況報告書 (2024/11/5 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>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：重要な情報についてのレターに基づき、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>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 Deruxtecان (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書、治験に関する患者用ガイドの変更に基づき、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>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：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

- 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：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
- ㉑ 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
- ・ 審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬の管理に関する手順書、服薬日誌の変更に基づき、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：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：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
- ㉓ 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：治験薬概要書の変更、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
- ㉔ 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：添付文書、治験実施計画書、説明同意文書、補償制度の概要の変更に基づき、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：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：治験実施状況報告書（2024/11/19 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
- 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：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>⑩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：重要な情報についてのレターに基づき、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>⑪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：重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2024/12/11 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 46 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 45 件、海外報告 78 件、年次報告 7 件、措置報告 7 件、その他（伝達取下げ報告 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、7 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：4 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】 1 件の報告が行われた。報告内容は、必須文書の廃棄：1 件であった。</p>
その他	<p>① 「2024 年度 第 8 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>