

西暦 2024 年度第 10 回治験審査委員会開催記録の概要

| | |
|-------|--|
| 開催年月日 | 西暦 2025 年 1 月 8 日 (水) 16:19 ~ 17:23 |
| 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、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：ICON クリニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人) の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした IBI343 単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第 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：承認 |
| ② | <p>研究名：FGFR2b 陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象とした Bemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumab の第 II 相試験 (RAINBIRD)</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 |
| ③ | <p>研究名：REJOICE-PanTumor01 試験：進行／転移性固形癌患者を対象とした Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同非盲検 がん種横断的試験</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 |
| ④ | <p>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 RDX-101 の第 2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施計画書を明確にするための文書に基づき、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 |
| ⑤ | <p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 判定：承認 |
| ⑥ | <p>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 |
| ⑦ | <p>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</p> |

| |
|---|
| <p>(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：治験実施計画書、治験薬概要書、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 <p>⑨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：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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験終了報告書（2024/12/20 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>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：Protocol Clarification Letter、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>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（2024/11/13 日付、2024/11/29 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 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：治験薬概要書、添付文書、治験実施契約書の変更に基づき、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>⑮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：添付文書、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 |
|---|

| | |
|---|---|
| | <p>当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 |
| ⑩ | <p>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</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 | <p>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"> ・審議内容：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 |
| ⑫ | <p>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：被験者への支払いに関する資料、治験実施計画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 |
| ⑬ | <p>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 |
| ⑭ | <p>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</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 |
| ⑮ | <p>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：治験実施状況報告書（2024/12/2 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 |
| ⑯ | <p>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：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 | <p>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：添付文書の変更、モニタリング報告書（2024/11/27 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>②④ 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</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>②⑤ 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、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>②⑥ 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：治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書、費用（治験費用内訳、治験研究費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表）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>②⑦ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施状況報告書（2024/12/9 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>②⑧ 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：治験実施計画書別添、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>②⑨ 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：治験終了報告書（2024/12/12 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>③⑪ 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：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>③⑫ 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</p> |

| | |
|-----|--|
| | <p>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：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2024/12/25 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>【安全性情報】 安全性に関して 44 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 41 件、海外報告 61 件、年次報告 5 件、措置報告 8 件、その他（取り下げ報告 3 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、3 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、治験実施期間の延長：1 件、目標症例数の追加：1 件 であった。</p> <p>【報告事項】 4 件の報告が行われた。報告内容は、被験薬の開発中止：4 件であった。</p> |
| その他 | <p>① 「2024 年度 第 9 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> |