

西暦 2024 年度第 11 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2025 年 2 月 12 日（水） 17：19 ～ 19：00
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研究名	HER2 発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第 III 相非盲検多施設共同無作為化試験
・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	承認
②研究名	アツヴィ合同会社の依頼による第 I 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	承認
③研究名	周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性 HER2 陰性転移再発乳癌に対してペムブロリズマブ+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ+パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第 II 相試験：PRELUDE 試験（医師主導治験）
・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	承認
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
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	治験実施計画書、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
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	科学的知見を記載した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

- 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、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
- ⑧ 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
- ・ 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
- ⑨ 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
- 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
- ・ 審議内容：治験実施状況報告書 (2025/1/10 日付)、治験薬概要書、添付文書、治験実施計画書、治験実施計画書 別冊の変更にに基づき、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 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：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
- 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
- ・ 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
- 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
- ・ 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
- ⑭ 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
- ・ 審議内容：治験終了報告書 (2025/1/21 日付)、モニタリング報告書 (2025/1/27 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：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：治験実施状況報告書（2025/1/7 日付）、治験薬概要書、添付文書、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>⑯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>⑰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 AMG 510 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（2025/1/14 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：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：治験実施状況報告書（2025/1/10 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。 ・判定：承認
<p>⑲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：治験薬概要書、添付文書の変更、重篤な有害事象に関する報告書（粘膜炎 第 1 報 2025/1/22 日付、第 2 報 2025/1/31 日付）、重篤な有害事象に関する報告書（気管支肺炎 第 1 報 2025/1/22 日付、第 2 報 2025/1/31 日付）、重篤な有害事象に関する報告書（肺臓炎 第 6 報 2025/1/31 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：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</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
<p>㉑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：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>②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：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>③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：治験実施計画書、説明同意文書、補償の概要、患者日誌の変更にに基づき、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>④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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書、添付文書、この治験における健康被害補償の概要についての変更に基づき、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>⑤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：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>⑥研究名：MK-3475 第Ⅱ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>⑦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（2025/1/20 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：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：患者服薬日誌の変更にに基づき、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：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Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2025/1/14 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

- ③⑩ 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
- ・ 審議内容：治験実施計画書 補遺、治験実施計画書、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
- ③⑪ 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)
- ・ 審議内容：治験実施状況報告書 (2025/1/6 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。
 - ・ 判定：承認
- ③⑫ 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：治験実施計画書、説明同意文書、添付文書、治験参加カード、TROPION Breast04 に関するガイド 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
- ③⑬ 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：説明同意文書、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当性について審議した。
 - ・ 判定：承認
- ③⑭ 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
- ・ 審議内容：モニタリング報告書 (2025/1/29 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
- ③⑮ 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：被験者募集広告の変更、
重篤な有害事象に関する報告書（肝胆道系障害（多形紅斑）第 1 報 2025/1/21 日付、第 2 報 2025/1/23 日付、第 3 報 2025/1/27 日付）、重篤な有害事象に関する報告書（アナフィラキシー 第 1 報 2025/1/28 日付、第 2 報 2025/1/30 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：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、Study Investigator Letter 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。 また、開発の中止等に関する報告書（2025/1/28 日付被験薬の中止）が報告された。 ・ 判定：承認 <p>㉑研究名：（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対する Furmonertinib とプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験（FURVENT）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験薬概要書、添付文書、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>㉒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：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>㉓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：治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書/欧州製品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 <p>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</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>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</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>㉖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：治験実施計画書、治験実施計画書 別冊 1、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>⑬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：健康被害時の補償制度に関する補足説明資料、被験者への支払いに関する資料の変更、重篤な有害事象に関する報告書（第2報 2025/1/9日付）、重篤な有害事象に関する報告書（第1報 2025/1/30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：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：重篤な有害事象に関する報告書（第2報 2025/2/5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>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：重篤な有害事象に関する報告書（2025/2/10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。 ・判定：承認 <p>⑯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：重篤な有害事象に関する報告書（2025/2/10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>【安全性情報】 安全性に関して48試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告62件、海外報告107件、年次報告8件、措置報告15件、その他（取り下げ報告4件、Special Safety Concern (SSC) Report 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、3件の迅速審査が行われた。審査内容は、目標症例数の追加：1件、治験分担医師・治験協力者リストの変更：2件であった。</p> <p>【報告事項】 25件の報告が行われた。報告内容は、文書の保存期間：4件、文書の廃棄：1件、治験協力者の追加：20件であった。</p>
その他	<p>① 「2024年度第10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>