

西暦 2024 年度第 12 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	西暦 2025 年 3 月 12 日 (水) 16:35 ~ 17:22
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)

<p>【新規・変更・その他】</p> <p>①研究名：中外製薬株式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：修正の上で承認</p> <p>②研究名：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン合同会社の依頼による 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Ⅱ相試験 ・審議内容：治験実施計画書、Study Closure 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。 ・判定：承認</p> <p>③研究名：第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ・審議内容：治験実施状況報告書 (2025/2/25 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> <p>④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 ・審議内容：患者報告アウトカムのスクリーンショットの変更に基づき、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>⑤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：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>⑥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 ・審議内容：治験薬概要書、添付文書の変更、モニタリング報告書 (2025/2/7 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：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：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：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患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) 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
- ⑫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
- ・審議内容：治験終了報告書（2025/2/26 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
- ⑬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：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験
- ・審議内容：添付文書の変更、治験実施状況報告書（2025/2/17 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
- ⑭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
- ・審議内容：添付文書、患者報告アウトカムに関する資料の変更にに基づき、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：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：治験実施計画書、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>⑰研究名：日本イーライリリー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：治験薬概要書、治験実施計画書別冊の変更、治験実施状況報告書（2025/2/3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：日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：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 <p>⑲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、治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更にに基づき、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>⑳研究名：中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした giredestrant の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：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>㉑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：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：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>②③ 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：治験実施状況報告書（2025/2/3 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：エーザイ株式会社の依頼による第 I b/II 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、研究費用内訳の変更に基づき、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：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）</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、その他（メモランダム 1 治験実施期間について）、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>②⑥ 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：治験使用薬の管理に関する手順書の変更に基づき、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：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：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：治験実施計画書、Protocol Administrative letter、Protocol Administrative letter 02 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：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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施状況報告書（2025/2/3 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>⑩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>⑪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：モニタリング報告書（2025/2/4 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>⑫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：治験実施状況報告書（2025/2/17 日付）、重篤な有害事象に関する報告書（心筋炎 第2報 2025/2/21 日付、第3報 2025/2/26 日付）、重篤な有害事象に関する報告書（敗血症 第1報 2025/2/26 日付）、重篤な有害事象に関する報告書（心筋炎 第4報 2025/2/27 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>
	<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 37 件、海外報告 73 件、年次報告 3 件、措置報告 6 件、取り下げ報告 4 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：5 件、治験期間の変更：1 件であった。</p> <p>【報告事項】 6 件の報告が行われた。報告内容は、文書の廃棄：2 件、治験協力者の変更：2 件、被験薬の開発中止：1 件、製造販売承認の取得：1 件であった。</p>
その他	<p>① 「2024 年度 第 11 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>