

西暦 2023 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 2024 年 2 月 14 日（水） 17：19 ～ 18：35
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、正垣総務部長、矢野検査技師長、竹中放射線診断科部長、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	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研究名	第 I b 相/第 III 相試験
・審議内容	治験終了報告書 (2024/1/11 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
③研究名	MK-1308 第 I 相試験
・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
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 LOX0-292 経口剤の第 I/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
⑤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	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	治験実施状況報告書 (2024/1/19 日付)、添付文書の変更に基づき、引き続き

	<p>治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認
	<p>⑦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、同意説明文書、Dear Investigator Letter、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>⑧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 Tarlatamab (AMG757) 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
	<p>⑨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：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>⑩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</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>⑪研究名：アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした veliparib の国際共同第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験終了報告書（2023/12/25 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：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：重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報 2024/1/24 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>⑬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：治験実施状況報告書（2024/1/11 日付）、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>⑭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</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。

<ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 <p>⑮ 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：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>⑯ 研 究 名：アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ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>⑰ 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：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>⑱ 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（2023/12/25 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>⑲ 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：説明同意文書、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>⑳ 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：実施状況報告書（2024/1/16 日付）、治験薬概要書、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 <p>㉑ 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：実施状況報告書（2024/1/22 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>㉒ 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：重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報 2024/1/16 日付）、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。
--

<ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 <p>⑳ 研 究 名：小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：実施状況報告書（2024/1/22 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>㉑ 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：説明同意文書、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>㉒ 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>㉓ 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：実施状況報告書（2024/1/17 日付）、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>㉔ 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：患者様へのレターに基づき、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>㉕ 研 究 名：子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンバチニブの併用療法の第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>㉗ 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 <p>㉘ 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トラスツズマブ デルクステ</p>
--

	<p>カンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験終了報告書（2024/1/23 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>③② 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：実施状況報告書（2024/1/23 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：HER2 遺伝子変異を有する固形癌に対する Mobocertinib+T-DM1 併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第 Ia/Ib 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（2023/12/18 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>③④ 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：治験薬概要書、添付文書、患者さん用パンフレットの変更にに基づき、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>③⑤ 研 究 名：MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験</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>③⑥ 研 究 名：中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280A 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 <p>③⑦ 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 MPDL3280A と XL184 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験終了報告書（2024/1/11 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>③⑧ 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>③⑨ 研 究 名：(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル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</p>
--	---

	<p>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、治験薬概要書、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、患者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 <p>④⑩ 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：責任医師、分担医師、説明同意文書、治験参加カードの変更、モニタリング報告書（2024/1/22 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>④⑪ 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>④⑫ 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：説明同意文書、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>④⑬ 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：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>④⑭ 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、説明同意文書、被験者募集ツール、電子患者質問票に関する説明書の変更に基づき、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>④⑮ 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>【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 52 件、海外報告 105 件、措置報告 1 件、年次報告 5 件、研究報告 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、16 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：11 件、治験実施計画書別冊の変更：1 件、実施期間の延長：3 件、契約症例数追加：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、治験協力者の追加：1 件であった。</p>
その他	<p>① 「2023 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>