

西暦 2023 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 2024 年 1 月 10 日 (水) 16:08 ~ 17:18
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、 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、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	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	(治験国内管理人) クインタイルズ・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	治験実施計画書、説明同意文書、その他 (治験薬ラベルの記載内容読替え対応につきまして) 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
③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
④研究名	統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第 II 相臨床試験
・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
⑤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	PRA ヘルスサイエンス株式会社 (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

<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>⑦研究名：ON0-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験</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>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：説明同意文書、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>⑨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</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 2023/12/15 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：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：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>⑪研究名：切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験終了報告書（2023/12/15 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：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（2023/12/12 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：根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験（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>⑭研究名：再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib（AN2025）とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験（BURAN 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>⑮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 デルクステカンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書（2023/12/12 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：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（2023/12/1 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>⑰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：説明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：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：治験実施計画書、眼科検査マニュアル、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>⑲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：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>⑳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：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：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：説明同意文書、その他（QOL 評価用タブレット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。 ・判定：承認
<p>㉒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：説明同意文書、治験薬概要書の変更、治験実施状況報告書（2023/12/19 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 <p>②③ 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：モニタリング報告書（2023/12/12 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：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：モニタリングの実施に関する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>②⑤ 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：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2023/12/24 日付、第 2 報 2023/12/27 日付、第 3 報 2024/1/10 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>【安全性情報】 安全性に関して 52 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 44 件、海外報告 85 件、措置報告 11 件、年次報告 10 件、その他（伝達取り下げ報告 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、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、治験実施計画書別冊の変更：1 件、実施期間の延長：1 件であった。</p>
その他	<p>① 「2023 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>