

西暦 2023 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 2024 年 3 月 13 日（水） 16 : 53 ～ 17 : 55
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】
<p>①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：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>③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> <p>④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（2024/3/11 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>⑤研究名：未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ (MEDI4736) 療法の多施設共同単群第 II 相試験 ・審議内容：モニタリング報告書（2024/2/13 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>⑥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：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> <p>⑦研究名：GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に、ponsegromab の有効性及び安全性を評価する第 2 相試験 ・審議内容：治験実施計画書、その他（治験参加カード）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。</p>

- ・判 定：承認
- 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
- ・ 審議内容：添付文書、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
- ⑨ 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、治験薬概要書、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
- ⑩ 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
- ⑪ 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
- ⑫ 研 究 名：ONO-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
- ・ 審議内容：治験終了報告書 (2024/2/21 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
- ⑭ 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
- 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
- ・ 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。

<ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 <p>⑯研 究 名：パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 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（2024/2/2 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 <p>⑰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：治験実施状況報告書（2024/2/7 日付）、説明同意文書、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：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>⑲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：治験実施状況報告書（2024/2/1 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>⑳研 究 名：MSD株式会社の依頼による MK-7119 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：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：治験実施状況報告書（2024/2/1 日付）、モニタリング報告書（2024/1/29 日付、2024/2/9 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>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 zimberelimab と domvanalimab 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>㉓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Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：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。
--

	<ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 ②④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 ・審議内容：治験実施状況報告書（2024/2/2 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 ②⑤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 ・審議内容：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 ②⑥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：重篤な有害事象に関する報告書（第 4 報 2024/2/29 日付、第 5 報 2024/2/29 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>【安全性情報】 安全性に関して 51 試験からそれぞれ情報（報告概要：国内報告 42 件、海外報告 83 件、措置報告 4 件、年次報告 1 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、31 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：29 件、被験者の支払いに関する資料の変更：1 件、治験実施計画書 別紙 1 の変更：1 件であった。</p> <p>【報告事項】 3 件の報告が行われた。報告内容は、開発の中止等に関する報告書：2 件、治験協力者の削除・追加：1 件であった。</p>
その他	<p>① 「2023 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>