

令和4年度 第7回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和4年9月28日（水） 午後15時00分～午後15時20分

場 所：研修室

出席者：高見裕子（委員長）、岡田靖、中島寅彦、佐々木豊光、原田久美子、橋本雅司、荒川仁香、
田中教雄、笹栗俊之、西山忠宏

欠席者：佐藤基治、下村久美子

事務局：大丸資子、永翁尚美、花田聖典
（敬称略）

1. 有害事象報告

重篤な有害事象 (承認)

【21C17】肺癌 MK-3475 の重篤な有害事象報告 (第1報)

事象名：続発性副腎機能低下症

転帰：未回復

治験薬との因果関係：関連あり

【21C17】肺癌 MK-3475 の重篤な有害事象報告 (第2報)

事象名：続発性副腎機能低下症

転帰：軽快

治験薬との因果関係：関連あり

未知の有害事象 (承認)

【21C27】肺癌 ABBV-399 【16C05】関節リウマチ ABT-494 【19C04】MDS ACE-536 【19C11】肺癌 カナキヌマブ 【21C25】RRMM belantamab mafodotin 【19C10】食道癌 BGB-A317 【21B30】急性骨髄性白血病 CC-486 【20A13】MM CC92480 【18C01】【18C13】関節リウマチ Filgotinib 【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916 【21C08】MM/ CC-220 【20C02】甲状腺髄様癌 selpercatinib 【15C21】肺癌 MEDI4736 【21C18】胃癌 デュルバルマブ 【19C08】【19C09】肝癌デュルバルマブ／ベバシズマブ 【22C06】肝癌デュルバルマブ／トレリムマブ／レンバチニブ 【21C17】肺癌 MK-3475 【19C07】肝癌 MK-3475 【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339 【21C03】せん妄 MK-4305 【22C04】【22C05】肺癌 MK-7684A 【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902 【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475 【19C18】癌 MPDL3280A 【20B11】結節性痒疹 nemolizumab 【21B21】閉塞性動脈硬化症 NS-304 【20B12】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703

【21C26】特発性肺線維症 Pamrevlumab 【18B10】AML midostaurin 【21C24】【22C09】特発性肺線維症 PRM-151 【19C20】肺癌 SAR408701 【22C07】リンパ腫 tafasitamab 【20R04】唾液腺癌 Darolutamide

各依頼者様式での定期、措置報告等 (承認)

・【19C04】MDS ACE-536 措置報告

・【21B30】急性骨髄性白血病 CC-486 安全性定期報告

- ・【21B30】急性骨髄性白血病 CC-486 措置報告
- ・【20B06】クローン病 E6011 安全性定期報告
- ・【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339 措置報告
- ・【19C18】癌 MPDL3280A 安全性定期報告
- ・【20B12】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703 安全性定期報告
- ・【21B09】ILD TAS-115 安全性定期報告

2. 治験実施計画書等の一部変更 20 課題 (承認)

- 【15C21】肺癌 MEDI4736、治験実施計画書、第 7.0 版から Administrative Update 第 3.0 版へ改訂、添付文書、「イミフィジン点滴静注 120mg 500mg」改訂
- 【16B18】肺がん Tepotinib、治験実施計画書治験実施体制付録 2、第 4.0 版から第 5.0 版へ改訂
- 【18C05】肺癌 MK-3475、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」__第 10 版、添付文書、ペメトレキセド__アリムタ注射用 第 1 版・カルボプラチン__パラプラチン注射液 第 1 版・シスプラチン__ランダ注 第 1 版
- 【18C20】肝癌 MK-7902/MK-3475、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 21 版から第 22 版へ改訂
- 【19C07】肝癌 MK-3475、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 06 版から第 07 版へ改訂、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 21 版から第 22 版へ改訂、同意説明文書、第 7.0 版から第 8.0 版へ改訂
- 【19C08】肝癌デュルバルマブ/ベバシズマブ、治験薬概要書ベバシズマブ(遺伝子組換え)、第 1.0 版(日本)から第 2.0 版(日本)へ改訂、治験実施計画書別添(日本語)、「デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又はトレメリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドライン」改訂
- 【19C09】肝癌デュルバルマブ/ベバシズマブ、治験実施計画書別添(日本語)、「デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又はトレメリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドライン」改訂、添付文書、「アバスチン点滴静注用 100mg/4mL、400mg/16mL」第 3 版から第 4 版へ改訂
- 【19C10】食道癌 BGB-A317、治験実施計画書補遺(英語・日本語)
- 【19C11】肺癌 カナキヌマブ、レター、「主要解析：主要評価項目である無病生存期間(DFS)」
- 【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339、同意説明文書、第 9.0 版から第 10.0 版へ改訂、治験薬概要書(日本語版)、第 19 版から第 19.1 版へ改訂
- 【19C14】肺癌 MK-3475/MK-7339、治験薬概要書(日本語版)、第 19 版から第 19.1 版へ改訂
- 【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 21 版から第 22 版へ改訂、添付文書、「ファルモルピシン注射用 10mg、50mg」第 9 版「リピオドール 480 注 10mL」第 12 版 同意説明文書、Version:7.0 から Version:8.0 へ改訂、任意の腫瘍組織の提供に関する同意説明文書、Version:3.0 から Version:4.0 へ改訂
- 【20R04】唾液腺癌 Darolutamide、治験実施計画書、第 9.0 版から第 10.0 版へ改訂、治験実施計画書別紙 1、第 9.0 版から第 10.0 版へ改訂、添付文書、「ゾラデックス 3.6mg デポ」「ゾラデックス 3.6mg デポ」、同意説明文書、【第 1.0 版】、中止後の検査・分析/データの使用標本の使用

に関する同意撤回書、【第 1.0 版】、監査計画書、治験薬の管理に関する手順書、第 3.0 版から第 4.0 版へ改訂、安全性情報の取扱いに関する手順書、第 3.0 版から第 4.0 版へ改訂、治験参加証、第 4.0 版から第 5.0 版へ改訂、治験分担医師追加

【20A13】MM CC92480、治験薬概要書補遺 2(英語版・日本語版)、【第 6 版 補遺 2】、治験実施計画書(日本語版)日本語訳に関する List of Corrections、【改訂 604JP】、服薬日誌服薬日誌貼付用シール

【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 21 版から第 22 版へ改訂、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 03 版から第 04 版へ改訂、同意説明文書、第 4.0 版から第 5.0 版へ改訂

【21C03】せん妄 MK-4305、治験実施計画書、第 02 版から第 03 版へ改訂

【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916、治験薬概要書(英語版・参考日本語版)、第 9 版から第 10 版へ改訂、同意説明文書、第 2.0 版から第 2.1 版へ改訂、被験者への支払いに関する資料、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂

【22C01】ループス腎炎 Anifrolumab、尿の採取の説明書、V5.0 から V6.0 へ改訂

【22C04】肺癌 MK-7684A、科学的知見を記載した文書、カルボプラチン__パラプラチン注射液 第 1 版・シスプラチン__ランダ注 第 1 版・パクリタキセル__タキソール注射液 第 1 版・Nab-パクリタキセル__アブラキササン点滴静注用 第 1 版・ペメトレキセド__アリムタ注射用 第 1 版

【22C06】肝癌デュルバルマブ/トレメリムマブ/レンバチエブ、治験実施計画書別添(日本語)、「デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又はトレメリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドライン」改訂

3. その他

①治験終了報告書 1 課題

【21B11】COVID-19 PF-07321332

②令和 4 年度第 6 回 IRB 議事要旨 (承認)

③8 月期の実施状況報告

8 月 31 日現在 実施率 59.0%、完全実施率 48%

④当日配布資料

- ・治験促進センター廃止に伴う業務整理について
- ・カットドウスクエア廃止に関する FAQ (FAQ_CtDoS2)

4. 次回開催日の確認

令和 4 年度第 8 回治験審査委員会：10 月 26 日（水）15：00～