

令和4年度 第6回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和4年8月24日（水） 午後15時00分～午後15時25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、
佐藤基治、田中教雄、下村久美子、笹栗俊之、西山忠宏

事務局：大丸資子、永翁尚美、花田聖典

（敬称略）

1. 新規申請分審査

副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験

【22R11】スチル病 5-ALA

膠原病内科 宮村 知也 先生 （承認）

2. 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2報）

事象名：甲状腺機能低下症疑い

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）

【21B10】関節リウマチ ABBV-154 【16C05】 【16C07】 【16C08】 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 【18B18】 MM ポマリドミド 【20A13】 MM CC92480 【18C01】 【18C13】 関節リウマチ Filgotinib 【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916 【21C08】 MM/ CC-220 【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】 肺癌 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 【20B12】 甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703 【21C26】 特発性肺線維症 Pamrevlumab 【19B12】 SLE PF-06700841 【21B11】 COVID-19 PF-07321332 【18B10】 AML midostaurin 【21C24】 IPF PRM-151 【19C20】 肺癌 SAR408701 【22C07】 リンパ腫 tafasitamab 【21B09】 ILD TAS-115 【20R04】 唾液腺癌 Darolutamide

各依頼者様式での定期、措置報告等 （承認）

・【21B10】関節リウマチ ABBV-154 安全性定期報告

- ・【21B30】急性骨髄性白血病 CC-486 措置報告
- ・【21B30】急性骨髄性白血病 CC-486 措置報告
- ・【20C02】甲状腺髄様癌 selpercatinib 安全性定期報告
- ・【21B11】COVID-19 PF-07321332 措置報告
- ・【22C07】リンパ腫 tafasitamab 措置報告

3. 治験実施計画書等の一部変更 26 課題 (承認)

- 【18C01】関節リウマチ Filgotinib、同意説明文書、Version:11.1.1 から Version:12.2.1 へ改訂
- 【18C13】関節リウマチ Filgotinib、同意説明文書、Version:11.1.1 から Version:12.2.1 へ改訂
- 【18C05】肺癌 MK-3475、治験薬概要書(英語・翻訳版)、第 21 版から第 22 版へ改訂
- 【18C16】脳梗塞グリベンクラミド、治験実施計画書別冊治験実施体制、第 19 版から第 20 版へ改訂
- 【18C20】肺癌 MK-7902/MK-3475、E7080 治験薬概要書、【第 18 版】
- 【19C08】肺癌デュルバルマブ／ペバシズマブ、治験薬概要書添付文書、「イミフィジン点滴静注 120mg、500mg」第 3 版から第 4 版へ改訂
- 【19C11】肺癌 カナキヌマブ、治験実施計画書付録、第 8 版から第 9 版へ改訂
- 【19B12】SLE PF-06700841、治験実施計画書、第 4 版から第 7 版へ改訂（第 5 版、第 6 版の改訂は他国のみ）、同意説明文書、第 7 版から第 8 版へ改訂、治験参加カード、第 2 版から第 3 版へ改訂
- 【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 21 版から第 22 版へ改訂
- 【19C14】肺癌 MK-3475/MK-7339、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 21 版から第 22 版へ改訂
- 【19C18】癌 MPDL3280A、治験実施計画書別紙 1、改訂
- 【19C20】肺癌 SAR408701、治験実施計画書別紙、改訂
- 【20C03】肺癌 MK-7902/MK-3475、レター
- 【20R07】胃癌 PHOENIX-001、治験実施計画書別紙、第 1.42 版から第 1.43 版へ改訂
- 【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」新記載要領 第 9 版から新記載要領 第 10 版へ改訂、治験実施計画書別紙 1、改訂
- 【21R06】Covid-19 AM、治験実施計画書、第 1-6-0 版→第 1-7-0 版→第 1-8-0 版→第 1-9-0 版へ改訂、同意説明文書、第 5 版から第 6 版へ改訂、監査計画書、改訂、治験薬取扱い手順書、第 1-2-0 版から第 1-3-0 版へ改訂
- 【21B10】関節リウマチ ABBV-154、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 1.1 版から第 2.0 版へ改訂、治験実施計画書分冊、第 2 版から第 3 版へ改訂、同意説明文書、第 3 版から第 4 版へ改訂、治験薬概要書、第 3 版から第 4 版、第 4 版の補遺 1 へ改訂、被験者への支払いに関する資料、改訂
- 【21B11】COVID-19 PF-07321332、治験実施計画書(英語版・日本語版)、改訂 第 5 版から改訂 第 6 版へ改訂
- 【21C17】肺癌 MK-3475、治験薬概要書(英語・日本語/和訳版)、第 21 版から第 22 版へ改訂、添付文書、・Nab-パクリタキセル__アブラキサシ点静注用 ・カルボプラチン__パラプラチン注射液、・シスプラチン__ランダ注、・パクリタキセル__タキソール注射液、・ペメトレキセド__ア

リムタ注射用

【21C22】 悪性腫瘍 MK-3475、同意説明文書、Version:1 から Version:2 へ改訂

【21C27】 肺癌 ABBV-399、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 3.0 版から第 4.0 版へ改訂、同意説明文書(プレスリリース)、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂、同意説明文書、第 1.1 版から第 2.0 版へ改訂

【22C01】 ループス腎炎 Anifrolumab、被験者への支払いに関する資料、改訂

【22C04】 肺癌 MK-7684A、治験薬概要書(英語・日本語)、第 21 版から第 22 版へ改訂

【22C05】 肺癌 MK-7684A、治験薬概要書(英語・日本語)、第 21 版から第 22 版へ改訂

【22C07】 リンパ腫 tafasitamab、被験者への支払いに関する資料、改訂

【22R08】 スチル病 5-ALA、治験実施計画書、第 3.0 版から第 4.0 版へ改訂、治験実施計画書別紙 1、第 2.0 版から第 3.0 版へ改訂、同意説明文書(任意のバイオマーカー研究について)、第 1.0. A11 版から第 2.0. A11 版へ改訂

4. その他

①治験終了報告書 7 課題

【13C31】 B 型慢性肝炎 TAF/TDF

【16C07】 【16C08】 関節リウマチ ABT-494

【18S08】 脳梗塞 HL0051

【18B18】 MM ポマリドミド

【21C16】 NHL Parsaclisib

【21C18】 胃癌 デュルバルマブ

②CRB 新規申請課題報告

NAS-L3K

③迅速審査報告 3 課題

【19C10】 食道癌 BGB-A317

【21C18】 胃癌 デュルバルマブ

【20R07】 胃癌 PHOENIX-001

分担医師の削除

④令和 4 年度第 5 回 IRB 議事要旨 (承認)

⑤7 月期の実施状況報告

7 月 31 日現在 実施率 56.7%、完全実施率 46.7%

⑥当日配布資料

受託研究新規申請分審査 (1 課題) (承認)

【22F08】 オフェブ®カプセル特定使用成績調査(長期投与)(全身性強皮症に伴う間質性肺疾患)
呼吸器内科 岡元 昌樹

SOP(手順書)等の改訂 (承認)

1) 治験に係る手順書の改訂について

2) 規定及び手順書 変更一覧

- 3) 企業主導治験に係る標準業務手順書
- 4) 医師主導治験に係る標準業務手順書
- 5) 治験審査委員会標準業務手順書

5. 次回開催日の確認

令和4年度第7回治験審査委員会：9月28日（水）15：00～