

令和4年度 第5回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和4年7月27日（水） 午後15時00分～午後15時25分

場 所：研修室

出席者：岡田靖（委員長代理）、中島寅彦、佐々木豊光、原田久美子、橋本雅司、佐藤基治、田中教雄、下村久美子、笹栗俊之、西山忠宏

欠席者：高見裕子（委員長）、荒川仁香

事務局：大丸資子、永翁尚美

（敬称略）

1. 新規申請分審査

特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験

【22C09】特発性肺線維症 PRM-151

呼吸器内科 岡元 昌樹 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： 症候性てんかん

転帰： 回復

治験薬との因果関係： 関連なし

【21C17】肺癌 MK-3475の重篤な有害事象報告 （第1報）

事象名： 甲状腺機能低下症疑い

転帰： 未回復

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 【22C01】 ループス腎炎 Anifrolumab 【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 【19C19】 SLE バリシチニブ 【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/ペバシズマブ 【22C06】 肝癌デュルバルマブ/トレミマブ/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 【19B12】 SLE PF-06700841 【21B11】 COVID-19 PF-07321332 【18B10】 AML midostaurin 【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)

- ・【16C05】 【16C07】 【16C08】 関節リウマチ ABT-494 添付文書改訂
- ・【19C04】 MDS ACE-536 措置報告
- ・【21B30】 急性骨髄性白血病 CC-486 措置報告
- ・【22C04】 肺癌 MK-7684A 重篤な副作用一覧
- ・【21B11】 COVID-19 PF-07321332 措置報告
- ・【21B11】 COVID-19 PF-07321332 措置報告
- ・【21C24】 IPF PRM-151 安全性定期報告
- ・【22C07】 リンパ腫 tafasitamab 措置報告

3. 治験実施計画書等の一部変更 23 課題 (承認)

- 【14C25】 非小細胞肺癌 MK-3475、治験薬概要書別冊添付文書、「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
- 【15C22】 肺癌ラムシルマブ、担当者一覧
- 【16C19】 頭頸部癌 ONO-4538, BMS-734016、Ipilimumab 治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 24 版から第 25 版へ改訂、レター(英語・日本語版)、依頼者実施体制の変更、治験実施計画書別冊 1、第 21.0 版から第 22.0 版へ改訂
- 【18C16】 脳梗塞グリベンクラミド、同意説明文書、Version:4.0 から Version:5.0 へ改訂、任意参加の遺伝学的研究用同意説明文書、Version:3.0 から Version:4.0 へ改訂、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 15 版から第 16 版へ改訂、治験実施計画書別冊治験実施体制、第 18 版から第 19 版へ改訂
- 【19C07】 肝癌 MK-3475、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
- 【19C10】 食道癌 BGB-A317、同意説明文書、Version 5.0 から Version 6.0 へ改訂、治験参加中止の同意説明文書、Version 5.0 から Version 6.0 へ改訂、疾患進行期の任意の生検のサブスタディに対する同意説明文書、Version 5.0 から Version 6.0 へ改訂
- 【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339、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
- 【20C02】 甲状腺髄様癌 selpercatinib、治験実施計画書(英語版・日本語訳)、Amendment e 版から Amendment f 版へ改訂
- 【20C03】 肝癌 MK-7902/MK-3475、治験薬概要書添付文書、「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

【20R04】唾液腺癌 Darolutamide、治験実施計画書別紙1、第8.0版から第9.0版へ改訂、治験実施計画書別紙2、第10.0版から第11.0版へ改訂、腫瘍評価判定委員の業務に関する手順書、第1.0版から第2.0版へ改訂

【20B12】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703、治験実施計画書別冊1、第6版から第7版へ改訂

【20A13】MM CC92480、治験実施計画書(英語版・日本語版)、Amendment No. 6.3 から Amendment No. 6.4 へ改訂、同意説明文書(パート2 日本人用量確保コホート)、第1.3版から第2.0版へ改訂、妊娠に関する追跡調査への参加に関する同意説明文書、第2.0版から第3.0版へ改訂、パートナーの妊娠に関する追跡調査への参加に関する同意説明文書、第2.0版から第3.0版へ改訂、治験参加カード、第1版から第2版へ改訂

【21B04】造影剤 BAY 1747846、治験実施計画書別紙1、Version4.0 から Version5.0 へ改訂

【21R06】Covid-19 AM、モニタリング報告書

【21C17】肺癌 MK-3475、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、将来の生物医学研究同意説明文書、第1.0版から第2.0版へ改訂

【21B21】閉塞性動脈硬化症 NS-304、治験薬概要書、第15版から第16版へ改訂、同意説明文書、Version:2 から Version:3 へ改訂、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、パンフレット 第1版

【21C22】悪性腫瘍 MK-3475、治験薬概要書添付文書、「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

【21C24】IPF PRM-151、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第4.0版から第5.0版へ改訂、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第14.0版から第15.0版へ改訂、同意説明文書、Version2.0 から Version3.0 へ改訂、Version3.0 から Version4.0 へ改訂、妊娠関連の健康情報の使用および開示に関する同意説明文書、Version1.0 から Version2.0 へ改訂、Version2.0 から Version3.0 へ改訂

【21C25】RRMM belantamab mafodotin、同意説明文書、Version:1.0 から Version:1.1 へ改訂、ポマリドミドの投与に関する同意説明文書、Version:1.0 から Version:1.1 へ改訂、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、被験者募集広告に関する業務フロー 第1.0版

・Web サイト「がん情報サイト オンコロ」治験紹介ページ/インターネットアンケート/Web 広告 第1.0版

【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916、治験薬概要書(SmPC)改訂

【22C01】ループス腎炎 Anifrolumab、尿の採取の説明書、V4.0 から V5.0 へ改訂

【22C04】肺癌 MK-7684A、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、将来の生物医学研究同意説明文書、Version1.0 から Version1.1 へ改訂

【22C05】肺癌 MK-7684A、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、化学的知見を記載した文書、テセントリク 国内添付文書 第5版 ・エトポシド(Ebewe) 海外添付文書 ・エトポシド(Teva) 海外添付文書、英訳 ・ベブシド 国内添付文書 第18版 ・シスプラチン 海外添付文書、英訳 ・ランダ 国内添付文書 第1版 ・カルボプラチン 海外添付文書、英訳 ・パラプラチン 国内添付文書 第20

版

4. その他

①治験終了報告書 3 課題

【15C22】 肺癌ラムシルマブ

【17C05】 SLE MEDI-546 長期

【19C19】 SLE バリシチニブ

②令和 4 年度第 4 回 IRB 議事要旨 (承認)

③6 月期の実施状況報告

6 月 30 日現在 実施率 54.8%、完全実施率 37.5%

④当日配布資料

カット・ドゥ・スクエアを利用した治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書  
(承認)

5. 次回開催日の確認

令和 4 年度第 6 回治験審査委員会 : 8 月 24 日 (水) 15 : 00 ~