

令和4年度 第4回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和4年6月22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

欠席者：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、ランダム化二重盲検並行群間比較試験

【22R08】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1報）

事象名： 症候性てんかん

転帰： 未回復

治験薬との因果関係： 関連なし

未知の有害事象 （承認）

【21B10】関節リウマチ ABBV-154 【21C27】肺癌 ABBV-399 【16C05】 【16C07】 【16C08】 関節リウマチ ABT-494 【19C04】 MDS ACE-536 【21B07】 SLE ACT-334441 【19C11】 肺癌 カナキヌマブ 【19C10】 食道癌 BGB-A317 【18C16】 脳梗塞グリベンクラミド 【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 【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】 肺癌デュルバルマブ／ペバシズマブ 【22C06】 肺癌デュルバルマブ／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 【20C14】 頭頸部癌 MK-3475, MK-7902 【20C03】 肺癌 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 【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）

- ・【22C01】 ループス腎炎 Anifrolumab 安全性定期報告
- ・【21C25】 RRMM belantamab mafodotin 安全性定期報告
- ・【22A03】 全身性エリテマトーデス E6742 安全性定期報告
- ・【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916 安全性定期報告
- ・【20B08】 全身性エリテマトーデス LY3471851 安全性定期報告
- 【20C14】 頭頸部癌 MK-3475, MK-7902 【20C03】 肝癌 MK-7902/MK-3475 安全性定期報告
- ・【21B11】 COVID-19 PF-07321332 安全性定期報告
- ・【21B11】 COVID-19 PF-07321332 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、治験実施計画書別紙 1・2、改訂
- 【15C22】 肺癌ラムシルマブ、治験実施計画書別冊、第 35 版→第 36 版→第 37 版へ改訂
- 【16B18】 肺がん Tepotinib、保険契約付保証書
- 【17C05】 SLE MEDI-546 長期、治験薬概要書、第 12.0 版から第 13.0 版へ改訂
- 【18C16】 脳梗塞グリベンクラミド、治験薬概要書(英語・日本語)、第 14 版から第 15 版へ改訂
- 【19C04】 MDS ACE-536、治験実施計画書(英語・日本語)、改訂第 3.1JP 版から改訂第 4.1JP 版へ改訂
- 【19C08】 肝癌デュルバルマブ/ベバシズマブ、添付文書、「イミフィジン点滴静注 120mg、500mg」、治験薬概要書ベバシズマブ(遺伝子組換え)、【第 1.0 版 (日本)】
- 【19C09】 肝癌デュルバルマブ/ベバシズマブ、治験実施計画書別紙 2(日本語・英語)、15.0 版から 16.0 版へ改訂、治験分担医師の追加、臨床試験に係る補償制度の概要、被験者の健康被害の補償に関して、Version:18.0 から Version:19.0 へ改訂 (記載内容変更なし)
- 【19C10】 食道癌 BGB-A317、レター、「Study Interim Analysis Outcome & Unblinding Based on iDMC Recommendation」、レター、「5-FU(5-フルオロウラシル)の実施医療機関へのさらなる供給遅延に関する通知」
- 【19B12】 SLE PF-06700841、治験薬概要書(英語版・日本語版)、【英語版：第 7 版→第 8 版、日本語版：第 5 版→第 6 版】へ改訂
- 【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339、同意説明文書、第 8.0 版から第 9.0 版へ改訂
- 【20R04】 唾液腺癌 Darolutamide、治験薬概要書(英語版・日本語版)、Ver. 6.0、Ver. 6.0 補遺 Ver. 1.0 から Ver. 7.0 へ改訂、モニタリング報告書
- 【20R07】 胃癌 PHOENIX-001、治験実施計画書別紙、第 1.4 版→第 1.41 版→第 1.42 版へ改訂
- 【21C03】 せん妄 MK-4305、治験実施計画書別紙 1、改訂
- 【21B04】 造影剤 BAY 1747846、同意説明文書、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂、妊娠に関する同意説明文書(患者さんが女性の場合)、第 1.1 版から第 2.0 版へ改訂、妊娠に関する同意説明文書(患者さんが男性の場合)、第 1.1 版から第 2.0 版へ改訂
- 【21R06】 Covid-19 AM、モニタリング報告書
- 【21C08】 MM/ CC-220、治験実施計画書(英語版・日本語版)、改訂版 No.0.1JP から改訂版 No2.0 へ改訂 (改訂版 No1.0 は FDA に対してのみ提出)、レター、治験実施計画書別冊、【第 5 版】へ改訂、Iberdomide 治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 12 版から第 13 版へ改訂、ブリストル・マイ

ヤズスライヴ 科学的及び薬事的文書、ダラツムマブ 治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 17 版から第 18 版へ改訂、ボルテゾミブ 欧州製品情報概要、第 44 版から第 45 版へ改訂、同意説明文書、Version:1.1 から Version2.0 へ改訂、患者さんの妊娠についての追跡調査に参加することに関する同意説明文書、Version:1.0 から Version2.0 へ改訂、患者さんのパートナーの妊娠についての追跡調査に参加することに関する同意説明文書、Version:1.0 から Version2.0 へ改訂、治験参加カード、V01 から V02 へ改訂、被験者への支払いに関する資料改訂、治験薬の投与方法、CC-220 交付管理確認業務手順書、第 1.1 版から第 2.0 版へ改訂

【21B09】ILD TAS-115、同意説明文書、Version:3.0 から Version:4.0 へ改訂

【21C17】肺癌 MK-3475、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 02 版から第 04 版へ改訂

【21C27】肺癌 ABBV-399、治験薬概要書、第 8 版から第 9 版へ改訂

【22C01】ループス腎炎 Anifrolumab、治験薬概要書、第 12.0 版から第 13.0 版へ改訂

【22C06】肝癌テュルバルマブ<sup>®</sup>/トレメリマブ<sup>®</sup>/レンバチニブ<sup>®</sup>、同意説明文書、Ver.1 から Ver.1.1 へ改訂、妊娠に関する情報の収集についての同意説明文書、Ver.1 から Ver.1.1 へ改訂、任意の遺伝子研究に関する同意説明文書、Ver.1 から Ver.1.1 へ改訂

【22C07】リンパ腫 tafasitamab、被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験実施計画書別紙 3

#### 4. その他

①治験終了報告書 1 課題

【19C01】肺癌 MK-7902/MK-3475

②迅速審査報告 1 課題

【22C06】肝癌テュルバルマブ<sup>®</sup>/トレメリマブ<sup>®</sup>/レンバチニブ<sup>®</sup>

分担医師の追加

③CRB 新規申請課題報告

④令和 4 年度第 3 回 IRB 議事要旨 (承認)

⑤5 月期の実施状況報告

5 月 31 日現在、実施率 56.5%、完全実施率 7.1%

⑥当日配布資料

受託研究新規申請分審査 (1 課題) (承認)

【22E07】オプジーボ 一般使用成績調査 原発不明癌

腫瘍内科 田村 真吾

#### 5. 次回開催日の確認

令和 4 年度第 5 回治験審査委員会：7 月 27 日(水) 15:00～