

令和4年度 第3回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和4年5月25日（水） 午後15時00分～午後15時55分

場 所：研修室

出席者：岩崎浩己（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

MSD 株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対する MK-7684A と化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験

【22C04】肺癌 MK-7684A

呼吸器内科 武岡 宏明 先生 （承認）

MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に MK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験

【22C05】肺癌 MK-7684A

呼吸器内科 武岡 宏明 先生 （承認）

アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験

【22C06】肝癌デュルバルマブ/トレメリムマブ/レンバチニブ

肝胆膵外科 和田 幸之 先生 （承認）

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第3相試験

【22C07】リンパ腫 tafasitamab

血液内科 岩崎 浩己 先生 （承認）

2. 有害事象報告

重篤な有害事象 （承認）

【21B09】ILD TAS-115 の重篤な有害事象報告 （第4報）

事象名：特発性肺線維症急性増悪

転帰：軽快

治験薬との因果関係：関連なし

【21B09】ILD TAS-115 の重篤な有害事象報告 （第5、6報）

事象名：特発性肺線維症急性憎悪

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 【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 【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 【21C17】肺癌 MK-3475 【19C07】肝癌 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】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 【21C24】IPF PRM-151 【19C20】肺癌 SAR408701 【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)

- ・【21C27】肺癌 ABBV-399 安全性定期報告
- ・【18B18】MM ポマリドミド 安全性定期報告
- ・【18B18】MM ポマリドミド 安全性定期報告
- ・【19C19】SLE バリシチニブ 安全性定期報告
- ・【20C02】甲状腺髄様癌 selpercatinib 措置報告
- ・【17C05】SLE MEDI-546 長期 安全性定期報告
- ・【21C17】肺癌 MK-3475 【19C07】肝癌 MK-3475 【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339 【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902 【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475 措置報告
- ・【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339 措置報告
- ・【19C18】癌 MPDL3280A 措置報告
- ・【20B12】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703 安全性定期報告
- ・【19B12】SLE PF-06700841 安全性定期報告
- ・【21B11】COVID-19 PF-07321332 措置報告
- ・【21B11】COVID-19 PF-07321332 措置報告
- ・【21B11】COVID-19 PF-07321332 措置報告
- ・【21B09】ILD TAS-115 添付文書改訂

3. 治験実施計画書等の一部変更 37 課題 (承認)

【15C21】肺癌 MEDI4736、治験実施計画書別紙 2、第 16.0 版から第 17.0 版へ改訂

- 【15C22】肺癌ラムシルマブ、治験分担医師の削除
- 【18C01】関節リウマチ Filgotinib、治験実施計画書(英語・日本語訳)、第 6.1 版から第 7.1 版へ改訂、治験分担医師の削除、添付文書、「ジセレカ錠 200mg、100mg」第 3 版から第 4 版へ改訂
- 【18C13】関節リウマチ Filgotinib、治験実施計画書(英語・日本語訳)、第 6.1 版から第 7.1 版へ改訂、治験分担医師の変更、添付文書、「ジセレカ錠 200mg、100mg」第 3 版から第 4 版へ改訂
- 【18C05】肺癌 MK-3475、治験分担医師の削除
- 【18C06】肺癌 ONO-4538、治験分担医師の削除
- 【18B10】AML midostaurin、治験責任医師職名の変更
- 【18B18】MM ポマリドミド、治験薬概要書 JNJ-54767414(英語・日本語)、第 17 版から第 18 版へ改訂、治験責任医師職名の変更
- 【19C04】MDS ACE-536、治験分担医師の削除、治験責任医師職名の変更
- 【19B05】MDS ACE-536、治験分担医師の削除、治験責任医師職名の変更
- 【19C07】肺癌 MK-3475、治験実施計画書、第 05 版から第 06 版へ改訂、同意説明文書、第 6.0 版から第 7.0 版へ改訂
- 【19C09】肺癌デュルバルマブ／ベバシズマブ、治験実施計画書別紙 2(英語・日本語)、第 14.0 版から第 15.0 版へ改訂
- 【19C10】食道癌 BGB-A317、治験実施計画書別冊、第 5.0 版から第 7.0 版へ改訂
- 【19C11】肺癌 カナキヌマブ、治験で用いる医療機器について、第 1 版から第 2 版へ改訂、治験責任医師職名の変更
- 【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339、治験分担医師の削除する
- 【19C14】肺癌 MK-3475/MK-7339、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 04 版から第 05 版へ改訂、治験分担医師の削除
- 【19C18】癌 MPDL3280A、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 4 版から第 5 版へ改訂、同意説明文書、第 4 版から第 5 版へ改訂、治験分担医師の削除
- 【19C20】肺癌 SAR408701、同意説明文書(プレスクリーニング)、Version 1.0 から Version 2.0 へ改訂、同意説明文書(スクリーニング)、Version 2.0 から Version 3.0 へ改訂、パートナーの妊娠追跡調査に関する同意説明文書、Version 1.0 から Version 2.0 へ改訂
- 【20R04】唾液腺癌 Darolutamide、治験実施計画書別紙 2、第 9.0 版から第 10.0 版へ改訂
- 【20B06】クローン病 E6011、治験分担医師の削除
- 【20R07】胃癌 PHOENIX-001、治験分担医師の変更
- 【20B08】全身性エリテマトーデス LY3471851、治験実施計画書補遺(英語版・日本語版)、2.1 版から 2.2 版へ改訂、同意説明文書、Version:3 から Version:4 へ改訂、妊娠に関する情報提供についての同意説明文書、Version:1 から Version:2 へ改訂
- 【20B11】結節性痒疹 nemolizumab、治験分担医師の変更
- 【20B12】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703、ONO-7702 カプセルの取扱い注意点、【第 1 版】
- 【20A13】MM CC92480、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 5 版から第 6 版、第 6 版補遺 1 へ改訂、治験責任医師職名の変更
- 【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902、治験実施計画書別紙 1、改訂、治験分担医師の削除、レタ二、「個人情報保護に関する法律の改正に伴う対応について」

- 【21R06】 Covid-19 AM、治験分担医師の変更、モニタリング報告書
- 【21B07】 SLE ACT-334441、治験実施計画書、第 4.0 版から第 4.1 版へ改訂、同意説明文書、第 4.0 版から第 5.0 版へ改訂、治験薬概要書、第 11 版から第 12 版へ改訂
- 【21C08】 MM/ CC-220、治験分担医師の削除する、治験責任医師職名の変更
- 【21B09】 ILD TAS-115、治験実施計画書、P02 から P03 へ改訂、治験実施計画書別紙 1 改訂、添付文書、「ピレスパ錠 200mg」第 6 版から第 1 版へ改訂
- 【21B11】 COVID-19 PF-07321332、治験実施計画書、第 4 版から第 5 版へ改訂、同意説明文書、第 3.0 版から第 4.0 版へ改訂、治験薬概要書、英語版 3 版→4 版→5 版、日本語版 1 版→2 版→3 版へ改訂、参加者用 Dosing instruction、V1.0 から V2.0 へ改訂、被験者の募集の手順に関する資料、・ポスター V1.0→V2.0 ・担当医師の連絡先記載カード V1.0→V2.0
- 【21C16】 NHL Parsaclisib、治験分担医師の削除、治験責任医師職名の変更
- 【21C18】 胃癌 デュルバルマブ、レター、「治験実施計画書及び同意説明文書の記載に関するお知らせ」
- 【21C24】 IPF PRM-151、レター、「リクルートメントに関するレター」
- 【21C25】 RRMM belantamab mafodotin、治験分担医師の削除、治験責任医師職名の変更
- 【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916、治験分担医師の削除、治験責任医師職名の変更
- 【21B30】 急性骨髄性白血病 CC-486、継続、治験実施状況報告書(書式 11) : 2022 年 5 月 9 日、同意説明文書、Version1.0 から Version2.0 へ改訂、同意説明文書パートナーの皆様へ、Version1.0 から Version2.0 へ改訂、追跡調査に関する同意撤回書、治験責任医師職名の変更
- 【22C01】 ループス腎炎 Anifrolumab、患者さんへの 24 時間尿の採取の説明書、V3.0 から V4.0 へ改訂
- 【22A03】 全身性エリテマトーデス E6742、同意説明文書、第 1 版から第 2 版へ改訂、同意説明文書遺伝子検査、第 1 版から第 2 版へ改訂

#### 4. その他

①治験終了報告書 2 課題

【21B13】 COVID-19 PF-07321332

【21C05】 COVID-19 T-705a

②迅速審査報告 21 課題

分担医師の変更

③令和 4 年度第 2 回 IRB 議事要旨 (承認)

④4 月期の実施状況報告

4 月 30 日現在、実施率 56.0%、完全実施率 0%

⑤当日配布

保管資料廃棄について (保管期限終了分)

#### 5. 次回開催日の確認

令和4年度第4回治験審査委員会：6月22日（水）15：00～