

令和4年度 第2回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和4年4月27日（水） 午後15時00分～午後15時30分

場 所：研修室

出席者：岩崎浩己（委員長）、岡田靖、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

欠席者：中島寅彦、佐々木豊光、原田久美子
（敬称略）

1. 新規申請分審査

SLE患者を対象としたE6742の臨床第1/2相試験

【22A03】全身性エリテマトーデスE6742

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）

【21B09】ILD TAS-115の重篤な有害事象報告 （第3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【16C05】【16C07】【16C08】関節リウマチ ABT-494【19C04】【19B05】
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【20B08】全身性エリテマト
ーデス LY3471851【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【17C05】SLE MEDI-546長期
【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
【20R04】唾液腺癌 Darolutamide

各依頼者様式での定期、措置報告等 (承認)

- ・【19C10】食道癌 BGB-A317 安全性定期報告
- ・【19C10】食道癌 BGB-A317 安全性定期報告
- ・【19C10】食道癌 BGB-A317 安全性定期報告
- ・【18C16】脳梗塞グリベンクラミド 安全性定期報告
- ・【21C08】MM/ CC-220 措置報告
- ・【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 安全性定期報告
- ・【21B21】閉塞性動脈硬化症 NS-304 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

3. 治験実施計画書等の一部変更 25 課題 (承認)

【14C25】非小細胞肺癌 MK-3475、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」第 8 版から第 9 版へ改訂

【15C21】肺癌 MEDI4736、治験薬概要書、第 12.1 版から第 13.0 版へ改訂

【15C22】肺癌ラムシルマブ、治験実施計画書別冊、第 34 版から第 35 版へ改訂

【18C06】肺癌 ONO-4538、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 7.0 版から第 8.0 版へ改訂

【19C04】MDS ACE-536、同意説明文書、第 5.0 版から第 6.0 版へ改訂

【19C07】肝癌 MK-3475、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」第 8 版から第 9 版へ改訂、レター、「個人情報の保護に関する法律の改正に伴う対応について」

【19C09】肝癌デュルバルマブ／ベバシズマブ、e-PRO アンケート資料、Ver. 1.1

【19C11】肺癌 カナキヌマブ、治験実施計画書、第 02 版から第 03 版へ改訂、同意説明文書、第 2.2 版から第 3.0 版へ改訂、同意説明文書妊娠追跡調査用、第 2.1 版から第 3.0 版へ改訂、同意説明文書任意の遺伝子研究(PGx)用、第 2.1 版から第 3.0 版へ改訂

【19B12】SLE PF-06700841、同意説明文書、第 1 版から第 2 版へ改訂

【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339、治験実施計画書 MK-7339(英語版・日本語版)、第 04 版から第 05 版へ改訂、治験薬概要書、第 18 版から第 19 版へ改訂、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」第 8 版から第 9 版へ改訂

【19C14】肺癌 MK-3475/MK-7339、治験薬概要書 MK-7339(日本語版)、第 18 版から第 19 版へ改訂

【20C02】甲状腺髄様癌 selpercatinib、添付文書、「レットヴィモカプセル 40mg、80mg」第 2 版から第 3 版へ改訂

【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475、同意説明文書、Version:6.0 から Version:7.0 へ改訂、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」第 8 版から第 9 版へ改訂、「レンビマカプセル 4mg、10mg」第 3 版から第 4 版へ改訂、レター、「個人情報の保護に関する法律の改正に伴う対応について」

【20R04】唾液腺癌 Darolutamide、治験実施計画書、第 8.0 版から第 9.0 版へ改訂、治験実施計

画書別紙 2、第 8.0 版から第 9.0 版へ改訂、同意説明文書、第 5.0 版から第 6.0 版へ改訂、同意撤回書、第 1.0 版

【20B12】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703、同意説明文書、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂、同意説明文書事前スクリーニング用、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂、被験者への支払いに関して、改訂

【20A13】MM CC92480、同意説明文書、第 1.2 版から第 1.3 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 1.0 版から第 2.0 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 1.0 版から第 2.0 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」第 8 版から第 9 版へ改訂、「レンビマカプセル 4mg、10mg」、第 3 版から第 4 版へ改訂

【21R06】Covid-19 AM、モニタリング報告書

【21B07】SLE ACT-334441、治験実施計画書、第 3.1 版から第 4.0 版へ改訂、同意説明文書、第 3.0 版から第 4.0 版へ改訂、治験参加カード、第 2 版から第 3 版へ改訂、被験者への支払いに関する資料、改訂、質問票(医師用・被験者用)、改訂

【21B09】ILD TAS-115、同意説明文書、Version:2.0 から Version:3.0 へ改訂

【21B11】COVID-19 PF-07321332、治験実施計画書別紙、改訂

【21C17】肺癌 MK-3475、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」第 8 版から第 9 版へ改訂、レター、「個人情報保護に関する法律の改正に伴う対応について」

【21C22】悪性腫瘍 MK-3475、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」第 8 版から第 9 版へ改訂、レター、「個人情報保護に関する法律の改正に伴う対応について」

【21C25】RRMM belantamab mafodotin、治験実施計画書別紙 1、Ver.1 から Ver.2 へ改訂

【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916、同意説明文書、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂、同意説明文書妊娠された女性パートナー用、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂

5. その他

①治験終了報告書 1 課題

【20B01】脳卒中 BAY 2433334

②開発の中止に関する報告書 1 課題

【20C02】甲状腺髄様癌 selpercatinib

③迅速審査報告 10 課題

分担医師の変更

④令和 4 年度第 1 回 IRB 議事要旨 (承認)

⑤3 月期の実施状況報告

3 月 31 日現在、実施率 54.4%、完全実施率 75%

⑥当日配布資料

受託研究新規申請分審査 (3 課題) (承認)

【22E03】カボメティクス錠 一般使用成績調査 「腎細胞癌」
血液内科 田村 真吾

【22G04】ヘムライブラ®皮下注投与による有害事象詳細調査

免疫感染症内科 高濱 宗一郎

【21F25】 マスーレッド錠長期特定使用成績調査とした全例調査

循環器内科 肥後 太基

6. 次回開催日の確認

令和4年度第3回治験審査委員会：5月25日（水）15：00～