

令和4年度 第1回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和4年3月23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：臨床研究センター長）、岡田靖（副院長）、中島寅彦（統括診療部長）、
原田久美子（看護部長）、荒川仁香（臨床検査部長）、佐藤基治（外部委員）、田中教雄（外
部委員）、青沼典子（外部委員）、笹栗俊之（外部委員）、村山淳子（外部委員）、村山淳
子（外部委員）、西山忠宏（外部委員）

事務局：白澤宏美（臨床試験支援センター）、大丸資子（臨床試験支援センター）
麻生嶋和子（臨床試験支援センター）、西村友美（臨床試験支援センター）、
永翁尚美（臨床試験支援センター）、花田聖典（臨床試験支援センター）

欠席者：宮田広（事務部長）、橋本雅司（薬剤部長）、草場仁志（外部委員）

1. 新規申請分審査

アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対
象としたアニフロルマブの第3相試験

【22C01】 ループス腎炎 Anifrolumab

膠原病内科 宮村 知也 先生 （承認）

2. 継続申請分審査 63 課題 （承認）

【20A13】 【16B18】 【18B10】 【18B18】 【19B05】 【19B12】 【20B01】 【20B06】 【20B08】 【20B11】
【20B12】 【21B04】 【21B07】 【21B09】 【21B10】 【21B11】 【21B13】 【21B21】 【13C31】 【14C25】
【15C21】 【15C22】 【16C05】 【16C07】 【16C08】 【16C19】 【17C05】 【18C01】 【18C05】 【18C06】
【18C13】 【18C16】 【18C20】 【19C01】 【19C04】 【19C07】 【19C08】 【19C09】 【19C10】 【19C11】
【19C13】 【19C14】 【19C18】 【19C19】 【19C20】 【20C02】 【20C03】 【20C14】 【21C03】 【21C08】
【21C16】 【21C17】 【21C18】 【21C22】 【21C24】 【21C25】 【21C26】 【21C27】 【21C28】 【20R04】
【20R07】 【21R06】 【18S08】

3. 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2報）

事象名：特発性肺線維症急性憎悪

転帰：軽快

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【20B01】脳卒中 BAY 2433334【19C10】食道癌 BGB-A317【18C16】脳梗塞グリベンクラミド【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【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【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【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【21B13】COVID-19 PF-07321332【18B10】AML midostaurin【19C20】肺癌 SAR408701【20R04】唾液腺癌 Darolutamide【20R07】胃癌 PHOENIX-001

各依頼者様式での定期、措置報告等

(承認)

- ・【21B07】SLE ACT-334441 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 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
- ・【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902 措置報告
- ・【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475 措置報告
- ・【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475 措置報告
- ・【19C18】癌 MPDL3280A 措置報告
- ・【21B21】閉塞性動脈硬化症 NS-304 措置報告
- ・【21C05】COVID-19 T-705a 安全性定期報告
- ・【21R06】Covid-19 AM 安全性定期報告

4. 治験実施計画書等の一部変更 22 課題 (承認)

- 【14C25】非小細胞肺癌 MK-3475、治験実施計画書別紙 1、改訂
- 【15C22】肺癌ラムシルマブ、治験実施計画書別冊、第 33 版から第 34 版へ改訂
- 【16C19】頭頸部癌 ONO-4538, BMS-734016、治験薬概要書「ホルマブ」 BMS-936558 補遺 01、新たに発行、治験薬概要書 BMS-734016(化^レリムマブ) 補遺 1、新たに発行
- 【19B05】MDS ACE-536、治験実施計画書、改訂第 1.0 版から改訂第 2.0 版へ改訂
- 【19C08】肝癌デュルバルマブ／ベバシズマブ、治験実施計画書(英語・日本語)、第 5.0 版から第 6.0 版へ改訂、治験薬概要書デュルバルマブ、第 12.0 版から第 13.0 版へ改訂、Summary of Product Characteristics、改訂

- 【19C09】肝癌デュルバルマブ／ベバシズマブ、同意説明文書、第 6.0 版から第 7.0 版へ改訂、同意説明文書治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂、Summary of Product Characteristics、改訂
- 【19C10】食道癌 BGB-A317、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 8.0 版から第 9.0 版へ改訂、MEMORANDUM、レター
- 【19B12】SLE PF-06700841、治験実施計画書別紙治験実施体制、改訂、治験薬概要書(英語版・日本語版)、英語版：第 6 版→第 7 版、日本語版：第 4 版→第 5 版へ改訂、同意説明文書、改訂、Version:6.0 から Version:7.0 へ改訂
- 【19C18】癌 MPDL3280A、治験薬概要書、第 17 版から第 18 版、第 18 版補遺 1 へ改訂
- 【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475、治験薬概要書、第 2 版から第 3 版へ改訂
- 【20R07】胃癌 PHOENIX-001、監査計画書、改訂
- 【21C03】せん妄 MK-4305、同意説明文書、Version:2 から Version:3 へ改訂
- 【21C05】COVID-19 T-705a、レター
- 【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 3.0 版から第 3.1 版へ改訂、治験参加カード、第 1 版から第 2 版へ改訂
- 【21B09】ILD TAS-115、服薬日誌 TAS-115/ニンテダニブ、Version 1.0 から Version 2.0 へ改訂、服薬日誌 TAS-115/ピルフェニドン、Version 1.0 から Version 2.0 へ改訂
- 【21B10】関節リウマチ ABBV-154、同意説明文書、第 2 版から第 3 版へ改訂、探索的研究(任意)についての同意説明文書、第 1 版から第 2 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
- 【21C17】肺癌 MK-3475、同意説明文書、Version:2.0 から Version:3.0 へ改訂、患者さん以外の方に健康被害が生じた場合に情報提供いただくための同意説明文書、Version:1.0
- 【21C18】胃癌 デュルバルマブ、同意説明文書、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂、治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ妊娠に関する情報の収集についての同意説明文書、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂、任意の遺伝子研究に関する説明文書、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂
- 【21B21】閉塞性動脈硬化症 NS-304、同意説明文書、Version:1 から Version:2 へ改訂
- 【21C26】特発性肺線維症 Pamrevlumab、治験薬概要書(英語・日本語)、第 18.0 版から第 19.0 版へ改訂
- 【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料

5. その他

①治験の中止に関する報告書 1 件

【19C19】SLE バリシチニブ

②令和 3 年度第 12 回 IRB 議事要旨 (承認)

③2 月期の実施状況報告

2 月 28 日現在、実施率 54.6% (前回 54.8%)、完全実施率 96.6% (96.6%)

6. 次回開催日の確認

令和4年度第2回治験審査委員会：4月27日（水）15：00～