

令和3年度 第11回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和4年1月26日（水） 午後15時00分～午後15時40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）、宮田広（事務部長）、橋本雅司（薬剤部長）、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）、草場仁志（外部委員）、笹栗俊之（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：青沼典子（外部委員）

1. 新規申請分審査

A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)

特発性肺線維症（IPF）患者を対象とした pamrevlumab の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

【21C26】特発性肺線維症 Pamrevlumab

呼吸器内科 岡元 昌樹 先生（承認）

アヅヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験

【21C27】肺癌 ABBV-399

呼吸器内科 武岡 宏明 先生（修正の上承認）

DREAMM 7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (DREAMM 7: 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (B-Vd) の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法 (D-Vd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第 III 相試験)

【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916

血液内科 岩崎 浩己 先生（承認）

2. 有害事象報告

未知の有害事象

(承認)

【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 【21C16】 NHL Parsaclisib 【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】【19C14】 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 【19B12】SLE PF-06700841【21B11】COVID-19 PF-07321332【21B12】COVID-19
PF-07321332 【21B13】 COVID-19 PF-07321332 【18B10】 AML midostaurin 【19C20】 肺癌 SAR408701
【21B09】 ILD TAS-115 【21C05】 COVID-19 T-705a 【20R04】 唾液腺癌 Darolutamide

各依頼者様式での定期、措置報告等

(承認)

- ・【19C11】 肺癌 カナキヌマブ 研究報告
- ・【19C10】 食道癌 BGB-A317 措置報告
- ・【18B18】 MM ポマリドミド 措置報告
- ・【18B18】 MM ポマリドミド 措置報告
- ・【20A13】 MM CC92480 措置報告
- ・【20A13】 MM CC92480 措置報告
- ・【18C01】【18C13】 関節リウマチ Filgotinib 安全性定期報告
- ・【21C08】 MM/ CC-220 措置報告
- ・【20C02】 甲状腺髄様癌 selpercatinib 措置報告
- ・【19C18】 癌 MPDL3280A 措置報告
- ・【19C18】 癌 MPDL3280A 措置報告
- ・【21C05】 COVID-19 T-705a 研究報告
- ・【21C05】 COVID-19 T-705a レター

3. 治験実施計画書等の一部変更 30 課題

(承認)

- 【14C25】 非小細胞肺癌 MK-3475、治験薬概要書別冊、第 6 版から第 7 版へ改訂
- 【15C22】 肺癌ラムシルマブ、担当者一覧改訂
- 【16C05】 関節リウマチ ABT-494、同意説明文書、第 12.0 版から第 13.0 版へ改訂
- 【16C07】 関節リウマチ ABT-494、同意説明文書、第 11.0 版から第 12.0 版へ改訂
- 【16C08】 関節リウマチ ABT-494、同意説明文書、第 11.0 版から第 12.0 版へ改訂
- 【16C19】 頭頸部癌 ONO-4538, BMS-734016、治験実施計画書レター(英語・日本語版)変更
- 【17C10】 肺癌 MK-3475、治験薬概要書(英語・日本語)、第 20 版から第 21 版へ改訂

- 【18S08】脳梗塞 HLCO51、治験実施計画書、第 5.2 版から第 5.3 版へ改訂
- 【18C17】SLE バリシチニブ、バリシチニブ治験薬概要書(英語版・日本語訳)改訂
- 【19C19】SLE バリシチニブ、バリシチニブ治験薬概要書(英語版・日本語訳)改訂
- 【19C07】肝癌 MK-3475、添付文書、第 6 版から第 7 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)改訂
- 【19C09】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)改訂、治験実施計画書別紙 2(英語・日本語)、第 13.0 版から第 14.0 版へ改訂
- 【19B12】SLE PF-06700841、レター
- 【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339、添付文書、第 6 版から第 7 版へ改訂
- 【19C14】肺癌 MK-3475/MK-7339、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 03 版から第 04 版へ改訂、添付文書、第 6 版から第 7 版へ改訂
- 【20C02】甲状腺髄様癌 selpercatinib、治験実施計画書 Amendment 改訂、治験実施計画書補遺、第 4.3 版から第 4.4 版へ改訂、同意説明文書、第 6.1 版から第 7 版へ改訂、新しい薬の候補 LY3527723 について(アセット文書)、第 4 版から第 5 版へ改訂、プレスクリーニング検査に関する同意説明文書、第 4.1 版から第 5 版へ改訂、新しい薬の候補 LY3527723 について(プレスクリーニング検査アセット文書)、第 3 版から第 4 版へ改訂、試験参加カード、第 1 版から第 2 版へ改訂、被験者への支払いに関する資料改訂
- 【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475、添付文書、第 6 版から第 7 版へ改訂
- 【20R04】唾液腺癌 Darolutamide、治験実施計画書、第 7.0 版から第 8.0 版へ改訂、モニタリング報告書
- 【20R07】胃癌 PHOENIX-001、モニタリング報告書
- 【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902、添付文書、第 6 版から第 7 版へ改訂、治験実施計画書別紙 1・2改訂
- 【21C03】せん妄 MK-4305、治験実施計画書別紙 1改訂、添付文書、第 8 版から第 9 版へ改訂
- 【21C05】COVID-19 T-705a、治験薬概要書、第 4.3 版→補遺 第 4.4 版→第 4.5 版へ改訂、同意説明文書、第 4 版から第 5 版へ改訂、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
- 【21R06】Covid-19 AM、モニタリング報告書
- 【21B13】COVID-19 PF-07321332、被験者募集の広告
- 【21C16】NHL Parsaclisib、治験薬概要書添付文書、第 1 版から第 2 版へ改訂
- 【21C17】肺癌 MK-3475、治験実施計画書レター、添付文書、第 6 版から第 7 版へ改訂
- 【21C18】胃癌 デュルバルマブ、治験実施計画書(英語・日本語)改訂、安全性管理計画、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂
- 【21C22】悪性腫瘍 MK-3475、添付文書、第 6 版から第 7 版へ改訂
- 【21C24】IPF PRM-151、同意説明文書、Version 1.0 から Version 2.0 へ改訂

4. その他

①治験終了報告書 2 課題

- 【17C10】肺癌 MK-3475

【21B01】リンパ腫ME-401-K02

②令和3年度第10回IRB議事要旨 (承認)

③12月期の実施状況報告

12月31日現在、実施率55.3% (前回56.1%)、完全実施率87.0% (94.7%)

5. 次回開催日の確認

令和3年度第12回治験審査委員会：2月16日(水) 15:00～