

令和3年度 第10回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和3年12月15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）、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）、  
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）、  
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：草場仁志（外部委員）、佐藤基治（外部委員）

1. 新規申請分審査

特発性肺線維症患者における PRM-151 の有効性及び安全性を評価するための第 III 相無作為化  
二重盲検プラセボ対照比較試験

【21C24】 IPF PRM-151

呼吸器内科 岡元 昌樹 先生（承認）

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄  
腫患者を対象として belantamab mafodotin とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、  
ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第 III 相試験

【21C25】 RRMM belantamab mafodotin

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 【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 【18C17】 【19C19】 SLE バリシチニブ 【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／ペバシズ  
マブ 【21B01】 リンパ腫 ME-401-K02 【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 【20B12】 甲状腺が

ん ONO-7702/ONO-7703 【21B11】 COVID-19 PF-07321332 【21B12】 COVID-19 PF-07321332 【21B13】 COVID-19 PF-07321332 【18B10】 AML midostaurin 【21C05】 COVID-19 T-705a 【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)

- ・【16C05】【16C07】【16C08】 関節リウマチ ABT-494 安全性定期報告
- ・【16C05】【16C07】【16C08】 関節リウマチ ABT-494 添付文書改訂
- ・【19C11】 肺癌 カナキヌマブ 研究報告
- ・【21C17】 肺癌 MK-3475 安全性定期報告
- ・【19C07】 肝癌 MK-3475 安全性定期報告
- ・【19C13】【19C14】 肺癌 MK-3475/MK-7339 安全性定期報告
- ・【20C14】 頭頸部癌 MK-3475, MK-7902 安全性定期報告
- ・【20C03】 肝癌 MK-7902/MK-3475 安全性定期報告
- ・【19C18】 癌 MPDL3280A 措置報告
- ・【19C18】 癌 MPDL3280A レター

2. 治験実施計画書等の一部変更 26 課題 (承認)

- 【16C05】 関節リウマチ ABT-494、治験実施計画書事務の変更 6(英語版・日本語版)改訂、同意説明文書、第 11.0 版から第 12.0 版へ改訂、治験参加カード、第 2 版から第 3 版へ改訂
- 【16C07】 関節リウマチ ABT-494、治験実施計画書事務の変更 13(英語版・日本語版)改訂、同意説明文書、第 10.0 版から第 11.0 版へ改訂、治験参加カード、第 2 版から第 3 版へ改訂
- 【16C08】 関節リウマチ ABT-494、治験実施計画書事務の変更 13(英語版・日本語版)改訂、同意説明文書、第 10.0 版から第 11.0 版へ改訂、治験参加カード、第 2 版から第 3 版へ改訂
- 【18C05】 肺癌 MK-3475、治験薬概要書(英語・翻訳版)、第 20 版から第 21 版へ改訂
- 【18B18】 MM ポマリドミド、レター
- 【18C20】 肝癌 MK-7902/MK-3475、治験薬概要書(英語・翻訳版)、第 20 版から第 21 版へ改訂、治験分担医師削除
- 【19C01】 肺癌 MK-7902/MK-3475、治験実施計画書(英文・和訳)、05 版から 06 版へ改訂、治験薬概要書(英語・翻訳版)、第 20 版から第 21 版へ改訂、レター(英文・和訳)
- 【19B05】 MDS ACE-536、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 13.0 版から第 14.0 版へ改訂
- 【19C07】 肝癌 MK-3475、同意説明文書、第 5.0 版から第 6.0 版へ改訂、治験薬概要書(英語・翻訳版)、第 20 版から第 21 版へ改訂、治験分担医師削除
- 【19C08】 肝癌デュルバルマブ/ベバシズマブ、治験薬概要書改訂
- 【19C09】 肝癌デュルバルマブ/ベバシズマブ、治験薬概要書改訂
- 【19B12】 SLE PF-06700841、レター(英語・日本語)
- 【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339、同意説明文書、第 7.0 版から第 8.0 版へ改訂、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 20 版から第 21 版へ改訂
- 【19C14】 肺癌 MK-3475/MK-7339、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 20 版から第 21 版へ改訂
- 【19C20】 肺癌 SAR408701、治験薬概要書(英語・翻訳版)、第 7 版から第 8 版へ改訂

- 【20C03】 肝癌 MK-7902/MK-3475、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 20 版から第 21 版へ改訂
- 【20R04】 唾液腺癌 Darolutamide、治験実施計画書別紙 2、第 6.0 版→第 7.0 版→第 8.0 版へ改訂
- 【20B09】 特発性肺線維症 BI 1015550、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 6 版から第 7 版へ改訂
- 【20A13】 MM CC92480、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 4 版から第 5 版へ改訂
- 【20C14】 頭頸部癌 MK-3475, MK-7902、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 20 版から第 21 版へ改訂
- 【21B10】 関節リウマチ ABBV-154、同意説明文書、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂
- 【21B11】 COVID-19 PF-07321332、同意説明文書、第 2.0 版から第 3.0 版へ改訂、治験参加カード、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂
- 【21B13】 COVID-19 PF-07321332、同意説明文書、第 2.0 版から第 3.0 版へ改訂、治験参加カード、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂、レター(英語版・和訳版)、治験実施計画書別紙治験実施体制改訂
- 【21C16】 NHL Parsaclisib、治験実施計画書、Version1 から Version2 へ改訂、治験実施計画書別紙 1、V1.0 から V2.0 へ改訂、治験薬概要書添付文書、同意説明文書、Version:1.0 から Version:2.0 へ改訂、被験者への支払いに関する資料改訂、被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂、治験参加カード、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂、来院リマインダーカード、V1.1 から V2.1.1 へ改訂、GP レター、V1.1.1 から V2.1.1 へ改訂、Dosing Diary、V1.0 から V2.1.0 へ改訂
- 【21C17】 肺癌 MK-3475、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 20 版から第 21 版へ改訂
- 【21C18】 胃癌 デュルバルマブ、被験者への支払いに関する資料改訂

### 3. その他

#### ①CRB 審議結果

【21B23】 潰瘍性大腸炎

#### ②治験終了報告書 2 課題

【17C17】 肝細胞癌デュルバルマブ/トレメリムマブ

【19S15】 脳梗塞 JTR-161

#### ③令和 3 年度第 9 回 IRB 議事要旨 (承認)

#### ④11 月期の実施状況報告

11 月 30 日現在、実施率 56.1% (前回 56%)、完全実施率 94.7% (109%)

#### ⑤当日配布資料

受託研究新規申請分審査 (3 課題) (承認)

【21F19】 ビラフトビ・メクトビ特定使用成績調査 [がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌]

消化管外科 楠本 哲也

【21F20】 ロミプレート皮下注 250 μg調製用 特定使用成績調査

—既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者の長期使用に関する調査(全例調査)—

血液内科 岩崎 浩己

【21G21】 プレドニゾン錠 1mg・プレドニゾン錠 5mg による副作用症例詳細調査

膠原病内科 岩永 智陽

4. 次回開催日の確認

令和3年度第11回治験審査委員会：1月26日（水）15：00～