

令和3年度 第9回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和3年11月24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）、草場仁志（外部委員）、笹栗俊之（外部委員）、
佐藤基治（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：

1. 新規申請分審査

日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験

【21B21】閉塞性動脈硬化症 NS-304

血管外科 小野原 俊博 先生 （承認）

MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験

【21C22】悪性腫瘍 MK-3475

呼吸器内科 武岡 宏明 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 【21B07】SLE
ACT-334441 【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 【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 【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 【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 【20R04】唾液腺癌 Darolutamide

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 措置報告
- ・【16C05】【16C07】【16C08】 関節リウマチ ABT-494 措置報告
- ・【21B07】 SLE ACT-334441 措置報告
- ・【21C08】 MM/ CC-220 措置報告
- ・【18C17】【19C19】 SLE バリシチニブ 措置報告
- ・【15C21】 肺癌 MEDI4736 安全性定期報告
- ・【21C18】 胃癌 デュルバルマブ 安全性定期報告
- ・【19C08】【19C09】 肺癌デュルバルマブ/ベバシズマブ 安全性定期報告
- ・【21C03】 せん妄 MK-4305 安全性定期報告
- ・【20C14】 頭頸部癌 MK-3475, MK-7902 措置報告
- ・【20C03】 肺癌 MK-7902/MK-3475 措置報告
- ・【19C18】 癌 MPDL3280A 措置報告
- ・【20B11】 結節性痒疹 nemolizumab 安全性定期報告
- ・【18B10】 AML midostaurin 安全性定期報告
- ・【18B10】 AML midostaurin 安全性定期報告
- ・【18B10】 AML midostaurin 安全性定期報告
- ・【20R04】 唾液腺癌 Darolutamide 安全性定期報告

2. 治験実施計画書等の一部変更 28 課題 (承認)

- 【13C31】 B 型慢性肝炎 TAF/TDF、保険契約証明書
- 【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、治験薬概要書、第 11 版から第 12 版へ改訂
- 【16C07】 関節リウマチ ABT-494、治験薬概要書、第 11 版から第 12 版へ改訂
- 【16C08】 関節リウマチ ABT-494、治験薬概要書、第 11 版から第 12 版へ改訂
- 【16B18】 肺がん Tepotinib、治験実施計画書 治験実施体制 付録 3(英語・日本語)、第 10.0 版から第 11.0 版へ改訂
- 【16C19】 頭頸部癌 ONO-4538, BMS-734016、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 19 版から第 20 版へ改訂、治験実施計画書 別冊 1、第 18.0 版→第 19.0 版→第 20.0 版→第 21.0 版に改訂
- 【18C01】 関節リウマチ Filgotinib、添付文書、第 2 版から第 3 版へ改訂、Subject Injury Compensation Manual【Version 1.0】、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料、Version 2.0 から第 3.0 版へ改訂、予定される製造販売後臨床試験費用に関する資料、改訂
- 【18C13】 関節リウマチ Filgotinib、添付文書、第 2 版から第 3 版へ改訂、Subject Injury Compensation Manual【Version 1.0】、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料、Version 2.0 から第 3.0 版へ改訂、予定される製造販売後臨床試験費用に関する資料改訂
- 【18C06】 肺癌 ONO-4538、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 19 版から第 20 版へ改訂
- 【18C16】 脳梗塞グリベンクラミド、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 13 版から第 14 版へ改訂、治験実施計画書 別冊 治験実施体制、第 16 版から第 17 版へ改訂、レター
- 【19C01】 肺癌 MK-7902/MK-3475、治験薬概要書、第 17 版から第 18 版へ改訂

- 【19C11】肺癌 カナキヌマブ、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 19 版から第 20 版へ改訂
- 【19C20】肺癌 SAR408701、治験実施計画書(英語・翻訳版)、【改訂版 04】
- 【20C02】甲状腺髄様癌 selpercatinib、同意説明文書、Version:5→Version:6→Version:6.1 へ改訂、新しい薬の候補 LY3527723 について(アセント文書)、Version:3 から Version:4 へ改訂、プレスクリーニング検査に関する同意説明文書、Version:4 から Version:4.1 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ント文書)、Version:2 から Version:3 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、同意説明文書、Version. 5.0 から Version. 6.0 へ改訂
- 【20B06】クローン病 E6011、治験実施計画書、第 9 版から第 10 版へ改訂、治験実施計画書 別紙 6、改訂、同意説明文書、Version:5 から Version:6 へ改訂、治験参加カード、第 3 版から第 4 版へ改訂
- 【20A13】MM CC92480、レター
- 【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902、治験実施計画書 別紙 1、改訂、同意説明文書、第 3.0 版から第 4.0 版へ改訂
- 【21B04】造影剤 BAY 1747846、治験薬概要書、第 3.0 版から第 4.0 版へ改訂
- 【21C05】COVID-19 T-705a、治験実施計画書、第 3 版 04 から第 4 版 06 へ改訂、同意説明文書、第 3 版から第 4 版へ改訂、治験参加カード、第 3 版から第 4 版へ改訂、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、・資料 01 被験者募集の手順に関する業務フロー Ver. 1.0 ・資料 02 募集情報リーフレット Ver. 1.0 ・資料 03 WEB スクリーナーについて Ver. 1.0
- 【21R06】Covid-19 AM、モニタリング報告書、・20210830 SDV ・20210908 資料の入手 ・20210924 資料の入手
- 【21B07】SLE ACT-334441、治験実施計画書、第 2.0 版から第 3.0 版へ改訂、同意説明文書、第 2.0 版から第 3.0 版へ改訂
- 【21B09】ILD TAS-115、同意説明文書、Version:1.0 から Version:2.0 へ改訂、治験薬概要書(英語版・和訳版)、第 11 版から第 12 版へ改訂
- 【21B11】COVID-19 PF-07321332、治験実施計画書の運用上の変更および明確化について(英語版・参考和訳)、新たに発行されたため、C4671002 試験における E-DMC の結果についてのレター、「外部データモニタリング委員会によるレビューの結果について」、電子日誌、・TrialMax アプリ使用ガイド ・A-1426-0140/C4671002_5_6 App Subject Facing Screen Report
- 【21B12】COVID-19 PF-07321332、治験実施計画書の運用上の変更および明確化について(英語版・参考和訳)、新たに発行されたため、C4671005 試験における E-DMC の結果についてのレター、「外部データモニタリング委員会によるレビューの結果について」、電子日誌、・TrialMax アプリ使用ガイド ・A-1426-0140/C4671002_5_6 App Subject Facing Screen Report
- 【21B13】COVID-19 PF-07321332、治験実施計画書の運用上の変更および明確化について(英語版・参考和訳)、新たに発行されたため、電子日誌、・TrialMax アプリ使用ガイド ・A-1426-0140/C4671002_5_6 App Subject Facing Screen Report
- 【21C17】肺癌 MK-3475、同意説明文書、Version:1.0 から Version:2.0 へ改訂、レター、

3. その他

①治験終了報告書 1 課題

【18C02】肝癌 BGB-A317

②令和3年度第8回 IRB 議事要旨 (承認)

③10月期の実施状況報告

10月31日現在、実施率 56% (前回 57.2%)、完全実施率 109% (100%)

4. 次回開催日の確認

令和3年度第10回治験審査委員会：12月15日(水) 15:00～