

令和3年度 第8回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和3年10月27日（水） 午後15時00分～午後15時25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）、原田久美子（看護部長）、宮田広（事務部長）、橋本雅司（薬剤部長）、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）、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：中島寅彦（統括診療部長）、荒川仁香（臨床検査部長）、村山淳子（外部委員）

1. 有害事象報告

重篤な有害事象 (承認)

【19C11】肺癌 カナキヌマブの重篤な有害事象報告 (第2報)

事象名：COVID-19 感染

転帰：回復

治験薬との因果関係：関連なし

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 【20B09】特発性肺線維症 BI 1015550 【18B18】MM ポマリドミド 【20A13】MM CC92480 【18C01】【18C13】関節リウマチ Filgotinib 【21C08】MM/ CC-220 【18C17】【19C19】SLE バリシチニブ 【20C02】甲状腺髄様癌 selpercatinib 【15C21】肺癌 MEDI4736 【19C08】【19C09】肝癌デュルバルマブ／ベバシズマブ 【17C05】SLE MEDI-546 長期 【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 【18B10】AML midostaurin 【19C20】肺癌 SAR408701 【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)

- ・【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 措置報告
- ・【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 添付文書改訂
- ・【19C04】【19B05】MDS ACE-536 安全性定期報告

- ・【19C11】肺癌 カナキヌマブ 安全性定期報告
- ・【21B04】造影剤 BAY 1747846 安全性定期報告
- ・【18C01】【18C13】関節リウマチ Filgotinib 安全性定期報告
- ・【18C17】【19C19】SLE バリシチニブ 措置報告
- ・【21C17】肺癌 MK-3475 【19C07】肝癌 MK-3475 【19C13】【19C14】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
- ・【21C17】肺癌 MK-3475 【19C07】肝癌 MK-3475 【19C13】【19C14】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 【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
- ・【19C20】肺癌 SAR408701 安全性定期報告
- ・【21B09】ILD TAS-115 安全性定期報告
- ・【21C05】COVID-19 T-705a レター

2. 治験実施計画書等の一部変更 21 課題 (承認)

- 【17C17】肝細胞癌デュルバルマブ/トレメリマブ、治験実施計画書別紙、第 9 版から第 10 版へ改訂
- 【18C01】関節リウマチ Filgotinib、治験実施計画書別冊、第 23.0 版から第 24.0 版へ改訂、同意説明文書、Version:9.2.1 から Version:10.1.1 へ改訂、レター(英語・日本語)、「日本における試験依頼者の移行に関するご連絡」
- 【18C13】関節リウマチ Filgotinib、治験実施計画書別冊、第 23.0 版から第 24.0 版へ改訂、同意説明文書、Version:9.2.1 から Version:10.1.1 へ改訂、妊娠経過観察に関する同意説明文書(被験者のパートナーへの同意説明文書)、第 2.2.1 版から第 3.1.1 版へ改訂、レター(英語・日本語)、「日本における試験依頼者の移行に関するご連絡」
- 【18C20】肝癌 MK-7902/MK-3475、添付文書、第 5 版から第 6 版へ改訂
- 【19C07】肝癌 MK-3475、添付文書、第 5 版から第 6 版へ改訂
- 【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339、添付文書、第 5 版から第 6 版へ改訂
- 【19C14】肺癌 MK-3475/MK-7339、添付文書、第 5 版から第 6 版へ改訂
- 【20B01】脳卒中 BAY 2433334、治験実施計画書別紙 1、Version2.0 から Version3.0 へ改訂
- 【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475、添付文書、第 5 版から第 6 版へ改訂、治験薬概要書、第 17 版から第 18 版へ改訂
- 【20R04】唾液腺癌 Darolutamide、治験実施計画書別紙 1、第 7.0 版から第 8.0 版へ改訂
- 【20B08】全身性エリテマトーデス LY3471851、レター、「抗 HBs 陽性である被験者様の V802 実施について」治験スケジュールの明確化のため
- 【20A13】MM CC92480、治験実施計画書、第 6.2 版から第 6.3 版へ改訂、同意説明文書、第 1.1 版から第 1.2 版へ改訂
- 【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902、治験実施計画書別紙 2、治験実施医療機関 施設追加のため改訂、添付文書、第 5 版から第 6 版へ改訂、治験薬概要書、第 17 版から第 18 版へ改訂

- 【21C05】 COVID-19 T-705a、治験薬概要書、第 4.2 版から第 4.3 版へ改訂、治験薬生産物賠償責任保険付保証書、治験期間延長のため更新
- 【21R06】 Covid-19 AM、治験実施計画書、第 1-4-0 版から第 1-5-0 版へ改訂、治験薬取扱い手順書、第 1-1-0 版から第 1-2-0 版へ改訂、モニタリング報告書、・20210629-0705 EDC トレーニング・20210708-13 要件調査等・20210726-29 要件調査等・20210803 資料提供・20210806 症例（電話）
- 【21B07】 SLE ACT-334441、同意説明文書、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂、被験者への支払いに関する資料、難病医療助成制度への対応のため改訂、治験実施計画書別紙、別紙 1-2 から別紙 1-3 へ改訂
- 【21B09】 ILD TAS-115、治験実施計画書、P01 版から P02 版へ改訂
- 【21B10】 関節リウマチ ABBV-154、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
- 【21B11】 COVID-19 PF-07321332、レター（英語原版・日本語版）、「治験実施計画書の運用上の変更および明確化について」、同意説明文書、初版から第 2 版へ改訂、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
- 【21B12】 COVID-19 PF-07321332、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
- 【21B13】 COVID-19 PF-07321332、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

3. その他

①CRB 審議結果

②迅速審査報告 12 課題

分担医師の変更

③令和 3 年度第 7 回 IRB 議事要旨 (承認)

④9 月期の実施状況報告

9 月 30 日現在、実施率 57.2%（前回 60.8%）、完全実施率 100%（100%）

⑤当日配布資料

受託研究新規申請分審査 (3 課題) (承認)

【21F15】 エドルミズ®特定使用成績調査 [がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌] (消化器内科)

【21F16】 レミトロロ点滴静注用 300 μ g 特定使用成績調査
－再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫及び皮膚 T 細胞性リンパ腫患者における安全性に関する調査（全例調査）－

【21F17】 「ダラキューロ配合皮下注」に関する特定使用成績調査

4. 次回開催日の確認

令和 3 年度第 9 回治験審査委員会：11 月 24 日（水）15：00～