

令和3年度 第7回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和3年9月22日（水） 午後15時00分～午後15時38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）、田中教雄（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）、草場仁志（外部委員）

事務局：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：荒川仁香（臨床検査部長）、青沼典子（外部委員）、西山忠宏（外部委員）

1. 新規申請分審査

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象として、
Parsaclisib とリツキシマブ又はオビヌツズマブとの併用を評価する、第3相、二重
盲検、ランダム化、プラセボ対照試験（CITADEL-302）

【21C16】NHL Parsaclisib

血液内科 岩崎 浩己 先生 （承認）

MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験

【21C17】肺癌 MK-3475

呼吸器内科 武岡 宏明 先生 （承認）

胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第III相試験

【21C18】胃癌 デュルバルマブ

消化管外科 楠本 哲也 先生 （承認）

2. 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1報）

事象名：COVID-19感染

転帰：未回復

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 【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 【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【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 【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 【20R04】唾液腺癌 Darolutamide

各依頼者様式での定期、措置報告等 17 課題 (承認)

- ・【19C10】食道癌 BGB-A317 安全性定期報告
- ・【19C10】食道癌 BGB-A317 安全性定期報告
- ・【19C10】食道癌 BGB-A317 安全性定期報告
- ・【20B06】クローン病 E6011 安全性定期報告
- ・【21C08】MM/ CC-220 措置報告
- ・【21C08】MM/ CC-220 措置報告
- ・【21B01】リンパ腫 ME-401-K02 安全性定期報告
- ・【19C07】肝癌 MK-3475 措置報告
- ・【19C13】【19C14】肺癌 MK-3475/MK-7339 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 措置報告
- ・【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475 措置報告
- ・【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475 措置報告
- ・【19C01】肺癌 MK-7902/MK-3475 レター
- ・【19C18】癌 MPDL3280A 措置報告
- ・【19C18】癌 MPDL3280A 安全性定期報告

3. 治験実施計画書等の一部変更 23 課題 (承認)

- 【14C25】非小細胞肺癌 MK-3475、治験薬概要書別冊添付文書、第 5 版から第 6 版へ改訂
- 【16B18】肺がん Tepotinib、治験実施計画書付録 1・3(英語版・日本語版)、付録 1：第 2.0 版→
第 3.0 版、付録 3：第 9.0 版→第 10.0 版へ改訂
- 【16C19】頭頸部癌 ONO-4538, BMS-734016、治験薬概要書、第 23 版から第 24 版へ改訂
- 【18C01】関節リウマチ Filgotinib、治験実施計画書(英語・日本語訳)、改訂 5.1 版から改訂 6.1
版へ改訂、治験実施計画書別冊、第 22.0 版から第 23.0 版へ改訂
- 【18C13】関節リウマチ Filgotinib、治験実施計画書(英語・日本語訳)、改訂 5.1 版から改訂 6.1
版へ改訂、治験実施計画書別冊、第 22.0 版から第 23.0 版へ改訂

- 【18C05】肺癌 MK-3475、治験実施計画書(英語・日本語)、第 05 版から第 06 版へ改訂
- 【18B18】MM ポマリドミド、治験薬概要書、第 27 版から第 28 版へ改訂
- 【18C20】肺癌 MK-7902/MK-3475、治験実施計画書別紙 1、実施体制変更等のため改訂
- 【19C04】MDS ACE-536、治験薬概要書、SmPC 改訂のため
- 【19C07】肺癌 MK-3475、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 02 版から第 05 版へ改訂、治験実施計画書別紙 1、実施体制変更等のため改訂
- 【19C09】肺癌デュルバルマブ/ベバシズマブ、治験実施計画書別紙 2(英語・日本語)、12.0 版から 13.0 版へ改訂
- 【19B12】SLE PF-06700841、同意説明文書、第 5 版から第 6 版へ改訂、被験者への負担軽減費について、治験期間中の医療費を依頼者が負担することにより発生する可能性のある負担上限の増額に対応するため改訂
- 【19S15】脳梗塞 JTR-161、治験製品概要書、第 03 版から第 04 版へ改訂
- 【20C02】甲状腺髄様癌 selpercatinib、治験薬概要書、Ver. 7.0 から Ver. 8.0 へ改訂
- 【20C03】肺癌 MK-7902/MK-3475、被験者募集ポスター、治験実施計画書改訂に伴う組入れ基準変更のため改訂、レンバチニブ/プラセボの服用指示、Version 2 から Version 3 へ改訂
- 【20B08】全身性エリテマトーデス LY3471851、治験薬概要書(英語版・日本語訳)、情報更新、誤記修正のため改訂、同意説明文書、Version:2 から Version:3 へ改訂
- 【20A13】MM CC92480、治験実施計画書別冊、モニタリング業務を開発業務受託機関へ委託することとなったため改訂
- 【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902、カップでの懸濁液の調整、Version 3 から Version 4 へ改訂、経口シリンジを使用した懸濁手順、Version 3 から Version 4 へ改訂、経鼻胃(NG)チューブ又は胃瘻(G)チューブを使用した懸濁手順、Version 3 から Version 4 へ改訂
- 【21B04】造影剤 BAY 1747846、治験実施計画書(英語版・日本語版)、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 2 版 04 から第 3 版 04 へ改訂、同意説明文書、第 2 版から第 3 版へ改訂、治験参加カード、第 2 版から第 3 版へ改訂
- 【21R06】Covid-19 AM、治験実施計画書、第 1-3-0 版から第 1-4-0 版へ改訂、レター、「治験実施計画書の誤記につきまして」、同意説明文書、第 3 版から第 4 版へ改訂、治験の費用に関する事項について、記載整備および観察期脱落症例の負担軽減費について追記のため改訂、治験の費用について、記載整備および観察期脱落症例の負担軽減費について追記のため改訂
- 【21B10】関節リウマチ ABBV-154、治験実施計画書事務的変更 1、治験薬の望ましい投与時刻修正、誤記修正、記載整備等のため
- 【21B13】COVID-19 PF-07321332、治験実施計画書改訂第 1 版、治験の標題の変更、治験参加者数の変更、記載の明確化等のため改訂、同意説明文書、初版から第 2 版へ改訂、Dosinginstruction、仕様変更のため、患者用マニュアル、Requisition form 追加のため、Requisitionform、追加作成されたため、電子体温計取扱説明書、「オムロン電子体温計 MC-141W-HP 取扱説明書」被験者への提供が決まったため、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、「担当医師の連絡先記載カード」「治験来院ガイド」新しく作成されたため

5. その他

①CRB 審議結果

②治験終了報告書 1 課題

【18C14】心不全 Empagliflozin

③令和 3 年度第 6 回 IRB 議事要旨 (承認)

④8 月期の実施状況報告

8 月 31 日現在、実施率 60.8% (前回 61.4%)、完全実施率 100% (88.9%)

⑤当日配布資料

受託研究新規申請分審査 (1 課題) (承認)

【21G13】レブラミドカプセル 5 mg副作用・感染症詳細調査

6. 次回開催日の確認

令和 3 年度第 8 回治験審査委員会：10 月 27 日 (水) 15：00～