

令和3年度 第6回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和3年8月25日（水） 午後15時00分～午後15時58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）、荒川仁香（臨床検査部長）、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）、西山忠宏（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）、青沼典子（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. 継続申請分審査

富士フイルム富士化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラ  
ビルの臨床第Ⅲ相試験

【21C05】 COVID-19 T-705a

呼吸器内科 岡元 昌樹 先生 （承認）

2. 新規申請分審査

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115（pamufetinib）の第Ⅱ相用量反応試験

【21B09】 ILD TAS-115

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関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第Ⅱ相試験

【21B10】 関節リウマチ ABBV-154

膠原病内科 宮村 知也 先生 （承認）

重症化リスクの低い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332／リトナビル経口  
投与の有効性および安全性をプラセボと比較検討する第 2/3 相，二重盲検，2 群比較，介入  
試験

【21B11】 COVID-19 PF-07321332

感染症内科 長崎 洋司 先生 （承認）

重症化リスクの高い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332/リトナビル経口投与の有効性および安全性をプラセボと比較検討する第 2/3 相, 二重盲検, 2 群比較, 介入試験

【21B12】 COVID-19 PF-07321332

感染症内科 長崎 洋司 先生 (承認)

SARS-CoV-2 陽性者の成人同居者を対象に, 症候性 SARS-CoV-2 感染を予防するための PF-07321332/リトナビルの安全性および有効性を評価する無作為化, 二重盲検, ダブルダミー, プラセボ対照, 第 2/3 相試験

【21B13】 COVID-19 PF-07321332

感染症内科 長崎 洋司 先生 (承認)

### 3. 有害事象報告

重篤な有害事象 (承認)

【19C14】 肺癌 MK-3475/MK-7339 の重篤な有害事象報告 (第 1 報、第 2 報)

事象名: 食欲不振

転帰: 回復

治験薬との因果関係: ペムブロリズマブ; 関連なし

Olapalib; 関係あり

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 【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 【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 【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 10 課題 (承認)

- ・【19C11】 肺癌 カナキヌマブ 措置報告
- ・【20C02】 甲状腺髄様癌 selpercatinib 措置報告

- ・【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
- ・【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475 措置報告
- ・【19C18】癌 MPDL3280A 措置報告
- ・【20B12】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703 安全性定期報告
- ・【21C05】COVID-19 T-705a レター

### 3. 治験実施計画書等の一部変更 26 課題 (承認)

- 【13C31】B 型慢性肝炎 TAF/TDF、業務レター メディカルモニター交代
- 【15C21】肺癌 MEDI4736、治験薬概要書、第 12.0 版から第 12.1 版へ改訂、添付文書「イミフィンジ点滴静注」改訂、同意説明文書、第 8.0 版から第 9.0 版へ改訂
- 【15C22】肺癌ラムシルマブ、担当者一覧改訂
- 【16B18】肺がん Tepotinib、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 15 版から第 16 版へ改訂
- 【16C19】頭頸部癌 ONO-4538, BMS-734016、ニボルマブの治験薬概要書補遺 01(英語版・日本語版)、新たに発行
- 【17C10】肺癌 MK-3475、治験薬概要書レター、「治験薬概要書(MK-3475 の治験薬概要書第 20 版)に関する説明文書」、治験薬概要書第 20 版 矛盾があると思われる点について明確にするため
- 【18C05】肺癌 MK-3475、治験薬概要書レター、「治験薬概要書(MK-3475 の治験薬概要書第 20 版)に関する説明文書」、治験薬概要書第 20 版 矛盾があると思われる点について明確にするため
- 【18S08】脳梗塞 HLCM051、治験実施計画書、第 5.1 版から第 5.2 版へ改訂
- 【18C16】脳梗塞グリベンクラミド、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 2.2 版から第 3.2 版へ改訂、治験実施計画書 別冊、第 15 版から第 16 版へ改訂
- 【18C20】肝癌 MK-7902/MK-3475、治験実施計画書(英語版・日本語版)、01 版から 02 版へ改訂、治験薬概要書レター、「治験薬概要書(MK-3475 の治験薬概要書第 20 版)に関する説明文書」、治験薬概要書第 20 版 矛盾があると思われる点について明確にするため
- 【19C04】MDS ACE-536、治験実施計画書 別冊 治験実施体制、Version11 から Version12 へ改訂、同意説明文書、第 4.0 版から第 4.1 版へ改訂、被験者への支払いに関する資料、負担軽減費増額のため改訂
- 【19B05】MDS ACE-536、治験実施計画書 別冊 治験実施体制、Version11 から Version12 へ改訂、同意説明文書、第 3 版から第 3.1 版へ改訂、被験者への支払いに関する資料、負担軽減費増額のため改訂
- 【19C07】肝癌 MK-3475、治験薬概要書レター、「治験薬概要書(MK-3475 の治験薬概要書第 20 版)に関する説明文書」、治験薬概要書第 20 版 矛盾があると思われる点について明確にするため
- 【19C09】肝癌デュルバルマブ/ベバシズマブ、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 1.0 版(国別)から第 3.0 版へ改訂、同意説明文書、第 5.0 版から第 6.0 版へ改訂、治験参加カード、第 3.0 版から第 4.0 版改訂
- 【19C10】食道癌 BGB-A317、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、同意説明文書、第 4.0 版から第 5.0 版へ改訂

【19B12】SLE PF-06700841、治験実施計画書 別紙 治験実施体制、臨床検査測定機関 社名変更、実施医療機関の追加のため改訂、同意説明文書、Version:4.0 から Version:5.0 へ改訂

【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339、治験薬概要書レター、「治験薬概要書(MK-3475 の治験薬概要書第 20 版)に関する説明文書」、治験薬概要書第 20 版 矛盾があると思われる点について明確にするため

【19C14】肺癌 MK-3475/MK-7339、治験薬概要書レター、「治験薬概要書(MK-3475 の治験薬概要書第 20 版)に関する説明文書」、治験薬概要書第 20 版 矛盾があると思われる点について明確にするため

【19C18】癌 MPDL3280A、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 3 版から第 4 版へ改訂

【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475、治験実施計画書、第 02 版から第 03 版へ改訂、治験薬概要書レター、「治験薬概要書(MK-3475 の治験薬概要書第 20 版)に関する説明文書」、治験薬概要書第 20 版 矛盾があると思われる点について明確にするため

【20B06】クローン病 E6011、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 07 版から第 08 版へ改訂、同意説明文書、Version:4 から Version:5 へ改訂、被験者への支払いに関する資料、指定難病の医療費上限額変更による負担軽減費額変更のため改訂

【20R07】胃癌 PHOENIX-001、治験実施計画書、第 1.2 版から第 1.3 へ改訂、治験実施計画書別紙、第 1.22 版から第 1.3 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、治験薬概要書レター、「治験薬概要書(MK-3475 の治験薬概要書第 20 版)に関する説明文書」、治験薬概要書第 20 版 矛盾があると思われる点について明確にするため、治験実施計画書レター、「治験実施計画書についてのお知らせ」、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 02 版から第 03 版へ改訂、同意説明文書、第 2.0 版から第 3.0 版へ改訂

【21B04】造影剤 BAY 1747846、治験実施計画書別紙 1、Version3.0 から Version4.0 へ改訂

【21C05】COVID-19 T-705a、治験薬概要書、第 4.1 版から第 4.2 版へ改訂

【21R06】Covid-19 AM、治験実施計画書、第 1-2-0 版から第 1-3-0 版へ改訂、治験実施計画書別表、治験薬管理責任者変更のため改訂、治験薬概要書、第 1-8-0 版から第 1-9-0 版へ改訂、同意説明文書、第 2 版から第 3 版へ改訂

## 5. その他

①令和 3 年度第 5 回 IRB 議事要旨 (承認)

②7 月期の実施状況報告

7 月 31 日現在、実施率 61.4% (前回 61.2%)、完全実施率 88.9% (88.9%)

③当日配布資料

・受託研究 新規申請分 3 課題 (承認)

【21F10】エドルミズ錠 特定使用成績調査(消化管外科)

【21F11】エドルミズ錠 特定使用成績調査(腫瘍内科)

【21F12】エドルミズ錠 特定使用成績調査(呼吸器内科)

## 6. 次回開催日の確認

令和 3 年度第 7 回治験審査委員会：9 月 22 日 (水) 15:00～