

令和3年度 第5回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和3年7月28日（水） 午後15時00分～午後15時35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）、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：荒川仁香（臨床検査部長）

1. 新規申請分審査

日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第2相試験

【21B07】SLE ACT-334441

膠原病内科 宮村 知也 先生 （承認）

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による RRMM 患者を対象とした CC-220 の第  
3 相試験

【21C08】MM/ CC-220

血液内科 岩崎 浩己 先生 （修正の上承認）

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 【18C16】脳梗塞グリベンク  
ラミド 【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 【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 【17C05】SLE MEDI-546 長期 【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)

- ・【16C05】【16C07】【16C08】 関節リウマチ ABT-494 添付文書改訂
- ・【20B09】 特発性肺線維症 BI 1015550 安全性定期報告
- ・【18B18】 MM ポマリドミド 措置報告
- ・【18B18】 MM ポマリドミド 措置報告
- ・【20C02】 甲状腺髄様癌 selpercatinib 安全性定期報告
- ・【20C02】 甲状腺髄様癌 selpercatinib 研究報告
- ・【19C08】【19C09】 肝癌デュルバルマブ／ベバシズマブ レター
- ・【19C18】 癌 MPDL3280A 措置報告
- ・【19C18】 癌 MPDL3280A 措置報告
- ・【19C18】 癌 MPDL3280A 措置報告
- ・【21C05】 COVID-19 T-705a レター
- ・【21C05】 COVID-19 T-705a 措置報告

3. 治験実施計画書等の一部変更 19 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「キイトルーダ点滴静注 100mg」、第 4 版から第 5 版へ改訂

【17C05】 SLE MEDI-546 長期、治験薬概要書、第 11 版から第 12 版へ改訂

【18C17】 SLE バリシチニブ、バリシチニブ治験薬概要書(英語版・日本語訳) 改訂

【19C19】 SLE バリシチニブ、バリシチニブ治験薬概要書(英語版・日本語訳) 改訂

【19C01】 肺癌 MK-7902/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」

【19C04】 MDS ACE-536、治験実施計画書、改訂第 2.1JP 版から改訂第 3.1JP 版へ改訂。

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 1 版から第 2 版へ改訂

【19C07】 肝癌 MK-3475、添付文書「キイトルーダ点滴静注 100mg」第 4 版から第 5 版へ改訂

【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、治験実施計画書別紙 2(英語・日本語)、第 11.0 版から第 12.0 版へ改訂

【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339、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。

添付文書「キイトルーダ点滴静注 100mg」第 4 版から第 5 版へ改訂

【19C14】 肺癌 MK-3475/MK-7339、添付文書「キイトルーダ点滴静注 100mg」、第 4 版から第 5 版へ改訂

【20C02】 甲状腺髄様癌 selpercatinib、治験実施計画書補遺、改訂版 4.2 から改訂版 4.3 へ改訂  
被験者募集広告、「進行・再発 甲状腺髄様癌(MTC)の患者さんを診療されている先生方へ」

【20C03】 肝癌 MK-7902/MK-3475、治験薬概要書添付文書「キイトルーダ点滴静注 100mg」、第 4 版から第 5 版へ改訂

【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902、添付文書「キイトルーダ点滴静注 100mg」、第 4 版から第 5 版へ改訂

【20R04】唾液腺癌 Darolutamide、治験薬概要書、Ver. 5.0 から Ver. 6.0 へ改訂、監査報告書 (2021 年 6 月 3 日)

【21B01】リンパ腫 ME-401-K02、治験実施計画書、第 1.2 版から第 1.3 版へ改訂

【21C03】せん妄 MK-4305、治験実施計画書、01 版から 02 版へ改訂、治験実施計画書別紙 1 改訂同意説明文書、Version:1 から Version:2 へ改訂、被験者への支払いに関する資料、第 2 版へ改訂

【21C05】COVID-19 T-705a、治験薬概要書、第 4.0 版から第 4.1 版へ改訂

【21R06】Covid-19 AM、治験実施計画書、第 1-1-0 版から第 1-2-0 版へ改訂、治験実施計画書別表 1、改訂。同意説明文書、第 1 版から第 2 版へ改訂。治験薬取扱い手順書、第 1-0-0 版から第 1-1-0 版。被験者の健康被害補償に関する手順書、第 1-0-0 版→第 1-1-0 版→第 1-2-0 版へ改訂、被験者の健康被害の補償について、改訂。

#### 4. その他

##### ①迅速審査報告 1 課題

【20B06】クローン病 E6011

##### ②治験終了報告 2 課題

【19C21】【20C10】特発性肺繊維症 GLPG1690

##### ③開発の中止等に関する報告書

【18C06】肺癌 ONO-4538

##### ④合併に関するお知らせ

【20A13】MM CC92480

【18B18】MM ポマリドミド

【19C04】【19B05】MDS ACE-536

##### ⑤令和 3 年度第 4 回 IRB 議事要旨 (承認)

##### ⑥6 月期の実施状況報告

6 月 30 日現在、実施率 61.2% (前回 61.2%)、完全実施率 88.9% (114%)

#### 5. 次回開催日の確認

令和 3 年度第 6 回治験審査委員会：8 月 25 日 (水) 15:00～