

令和3年度 第4回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和3年6月23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）、荒川仁香（臨床検査部長）、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）

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：青沼典子（外部委員）

1. 新規申請分審査

アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による中等症肺炎の重症化予防
-医師主導治験 Phase II

【21R06】 Covid-19 AM

呼吸器内科 岡元 昌樹 先生 （承認）

2. 有害事象報告

重篤な有害事象 (承認)

【19C01】肺癌 MK-7902/MK-3475 の重篤な有害事象報告 (第1報、第2報、第3報)

事象名：細菌性胸膜炎

転帰：回復

治験薬との因果関係：関連なし

【19C19】SLE バリシチニブの重篤な有害事象報告 (第7報)

事象名：左鼻背有棘細胞癌

転帰：軽快

治験薬との因果関係：関連あり

【20R04】唾液腺癌 Darolutamide の重篤な有害事象報告 (第1報、第2報、第3報)

事象名：発熱 (第1報)、尿路感染症 (第2報以降、事象名変更)

転帰：回復

治験薬との因果関係：関連なし

【20R04】唾液腺癌 Darolutamide の重篤な有害事象報告 (第1報、第2報、第3報)

事象名：带状疱疹

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 【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 【19C21】【20C10】特発性肺線維症 GLPG1690 【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 【19C01】肺癌 MK-7902/MK-3475 【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 【20R07】胃癌 PHOENIX-001

各依頼者様式での定期、措置報告等 8 課題 (承認)

- ・【19C11】肺癌 カナキヌマブ 措置報告
- ・【18C17】【19C19】SLE バリシチニブ 安全性定期報告
- ・【20B08】全身性エリテマトーデス LY3471851 安全性定期報告
- ・【19C01】肺癌 MK-7902/MK-3475 【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902 【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475 安全性定期報告
- ・【19C18】癌 MPDL3280A 措置報告

3. 治験実施計画書等の一部変更 24 課題 (承認)

【14C25】非小細胞肺癌 MK-3475、治験実施計画書(英語版・日本語版)、06 版から 08 版へ改訂、同意説明文書、第 14 版から第 15 版へ改訂

【16C07】関節リウマチ ABT-494、治験実施計画書事務的変更 12、改訂

【16C08】関節リウマチ ABT-494、治験実施計画書事務的変更 12、改訂

【16B18】肺がん Tepotinib、保険契約付保証明書、更新

【17C05】SLE MEDI-546 長期、レター

【17C10】肺癌 MK-3475、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 19 版から第 20 版へ改訂
治験薬概要書補遺、第 19 版 追補 第 1 版から第 20 版 追補 第 1 版へ改訂

【18C05】肺癌 MK-3475、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 19 版から第 20 版へ改訂
治験薬概要書補遺、第 19 版 追補 第 1 版から第 20 版 追補 第 1 版へ改訂

【18C14】心不全 Empagliflozin、エンパグリフロジン国内における治験実施計画書に対する追加事項、Ver. 11.0 から Ver. 12.0 へ改訂、エンパグリフロジン国内における治験実施計画書に対する追加事項別紙 1、Ver. 8.0 から Ver. 9.0 へ改訂

治験薬概要書(英語版・日本語版)、新たな情報更新(試験結果追加、データの追加、安全性情報)のため、第 21 版から第 23 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 12 版から第 13 版へ改訂

訂、治験実施計画書別冊、第 14 版から第 15 版へ改訂

【18B18】MM ポマリドミド、添付文書 Summary of Product Characteristics(ドイツ語版・日本語版)、第 4.0 版から第 5.0 版へ改訂

【18C20】肝癌 MK-7902/MK-3475、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 19 版から第 20 版へ改訂
治験薬概要書補遺、第 19 版 追補 第 1 版から第 20 版 追補 第 1 版へ改訂

【19C01】肺癌 MK-7902/MK-3475、治験実施計画書(英文・和文)、03 版から 05 版へ改訂
レター「Protocol Clarification Letter」、治験実施計画書 05 版、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 19 版から第 20 版へ改訂

治験薬概要書補遺、第 19 版 追補 第 1 版から第 20 版 追補 第 1 版へ改訂

【19C07】肝癌 MK-3475、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 19 版から第 20 版へ改訂
治験薬概要書補遺、第 19 版 追補 第 1 版から第 20 版 追補 第 1 版へ改訂

【19C09】肝癌デュルバルマブ/ベバシズマブ、治験実施計画書別紙 2(英語・日本語)、10.0 版から 11.0 版へ改訂

【19C11】肺癌 カナキヌマブ、同意説明文書、第 2.0 版から第 2.1 版へ改訂、治験実施計画書付録、第 06 版から第 07 版へ改訂、治験で用いる医療機器について(第 01 版)

【19B12】SLE PF-06700841、治験実施計画書別紙 治験実施体制、改訂、治験実施計画書(日本語・英語版)、第 3 版から第 4 版へ改訂、同意説明文書、Version:3.0 から Version:4.0 へ改訂、患者報告アウトカム

【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339、同意説明文書、第 6.0 版から第 7.0 版へ改訂、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 19 版から第 20 版へ改訂、治験薬概要書補遺、第 19 版 追補 第 1 版から第 20 版 追補 第 1 版へ改訂

【19C14】肺癌 MK-3475/MK-7339、同意説明文書、第 6.0 版から第 7.0 版へ改訂、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 19 版から第 20 版へ改訂、治験薬概要書補遺、第 19 版 追補 第 1 版から第 20 版 追補 第 1 版へ改訂

【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 19 版から第 20 版へ改訂
治験薬概要書補遺、第 19 版 追補 第 1 版から第 20 版 追補 第 1 版へ改訂

【20B06】クローン病 E6011、治験実施計画書、第 8 版から第 9 版へ改訂、治験実施計画書別紙 6 改訂、同意説明文書、Version:3 から Version:4 へ改訂、治験参加カード、第 2 版から第 3 版へ改訂

【20A13】MM CC92480、添付文書 Summary of Product Characteristics(ドイツ語版・日本語版) 第 4.0 版から第 5.0 版へ改訂

【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902、治験実施計画書別紙 2、改訂
同意説明文書、第 1.1 版から第 2.0 版へ改訂、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 19 版から第 20 版へ改訂、治験薬概要書補遺、第 19 版 追補 第 1 版から第 20 版 追補 第 1 版へ改訂

【21B01】リンパ腫 ME-401-K02、レター「終了時検査に関するご連絡」

【21C05】COVID-19 T-705a、治験実施計画書、第 1 版から第 2 版へ改訂、同意説明文書、第 1 版から第 2 版へ改訂、治験参加カード、第 1 版から第 2 版へ改訂

4. その他

①迅速審査報告 1 課題

【21C05】 COVID-19 T-705a

②治験終了報告 3 課題

【18C12】 AML midostaurin

【17B19】 肺癌 MPDL3280A/R07102122

【18C19】 胃癌 ONO-4538

③令和3年度第3回 IRB 議事要旨 (承認)

④5月期の実施状況報告

5月31日現在、実施率 61.2% (前回 63.7%)、完全実施率 114% (100%)

5. 次回開催日の確認

令和3年度第5回治験審査委員会：7月28日(水) 15:00～