

令和3年度 第3回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和3年5月26日（水） 午後15時00分～午後15時30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）、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：なし

1. 新規申請分審査

バイエル薬品株式会社の依頼による中枢神経系（CNS）の造影 MRI 検査が適用となる CNS 病変  
を有する又は強く疑われる成人患者を対象として盲検読影を行う、BAY 1747846 単回静脈内投与の  
多施設共同、単盲検、用量設定第Ⅱ相試験

【21B04】造影剤 BAY 1747846

放射線科 野口 智幸 先生 （修正の上承認）

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. 有害事象報告

重篤な有害事象 （承認）

【19C19】SLE バリシチニブの重篤な有害事象報告 （第3報、第4報、第5報、第6報）

事象名：左鼻背有棘細胞癌

転帰：未回復

治験薬との因果関係：関連あり

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 【18B18】MM ポマリドミド

【20A13】 MM CC92480 【18C14】 心不全 Empagliflozin 【18C01】 【18C13】 関節リウマチ Filgotinib  
【19C21】 【20C10】 特発性肺繊維症 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】 肺癌デュルバルマブ／ベバシズマブ 【21B01】 リンパ腫 ME-401-K02 【19C07】 肺癌 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】 肺癌 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 8 課題 (承認)

- ・【19C11】 肺癌 カナキヌマブ 研究報告
- ・【19C11】 肺癌 カナキヌマブ 研究報告
- ・【18B18】 MM ポマリドミド 安全性定期報告
- ・【17C05】 SLE MEDI-546 長期 安全性定期報告
- ・【19C01】 肺癌 MK-7902/MK-3475 添付文書改訂
- ・【20B12】 甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703 安全性定期報告
- ・【18B10】 AML midostaurin 研究報告
- ・【20R04】 唾液腺癌 Darolutamide 安全性定期報告

3. 治験実施計画書等の一部変更 37 課題 (承認)

【13C31】 B 型慢性肝炎 TAF/TDF、治験分担医師、異動のため変更

【14C25】 非小細胞肺癌 MK-3475 、治験実施計画書 別紙 1・2、治験依頼者 担当者変更、治験  
実施医療機関 責任医師変更等のため改訂

【15C21】 肺癌 MEDI4736、治験薬概要書、年次改訂のため、第 11.0 版から第 12.0 版へ改訂、治  
験実施計画書、治験薬概要書改訂に伴う変更、記載整備等のため、第 6.0 版から第 7.0 版へ改訂、  
治験実施計画書 別紙 1、記載整備のため、第 5.0 版から第 6.0 版へ改訂、同意説明文書、第 7.0  
版から第 8.0 版へ改訂、治験分担医師、異動のため変更、レター、COVID-19 のワクチン接種につ  
いて記載されているため

【15C22】 肺癌ラムシルマブ、 治験実施計画書 別冊、治験依頼者 担当者変更のため、第 32  
版から第 33 版へ改訂、治験分担医師、異動のため変更、担当者一覧、担当者及びモニタリング担  
当者の追加削除のため改訂

【16C05】 関節リウマチ ABT-494、治験実施計画書、(英語・日本語)、記載整備、情報更新、COVID-19  
発生時の対応追加、誤記修正当のため、改訂 6.01 版から改訂 8.01 版へ改訂、同意説明文書、情  
報更新、COVID-19 発生時の対応追加等のため、第 10.0 版から第 11.0 版へ改訂

【16C07】 関節リウマチ ABT-494、治験実施計画書(英語・日本語)、記載整備、情報更新、COVID-19  
発生時の対応追加、誤記修正当のため、改訂 5.01 版から改訂 7.01 版へ改訂、同意説明文書、情  
報更新、COVID-19 発生時の対応追加等のため、第 9.0 版から第 10.0 版へ改訂

【16C08】 関節リウマチ ABT-494、治験実施計画書(英語・日本語)、記載整備、情報更新、COVID-19  
発生時の対応追加、誤記修正当のため、改訂 5.01 版から改訂 7.01 版へ改訂、同意説明文書、情

報更新、COVID-19 発生時の対応追加等のため、第 9.0 版から第 10.0 版へ改訂

【16C19】頭頸部癌 ONO-4538, BMS-734016、治験分担医師、異動のため変更

【17C10】肺癌 MK-3475 治験分担医師、異動のため変更

【17C17】肝細胞癌デュルバルマブ/トレメリムマブ 治験分担医師、異動のため変更

【17B19】肺癌 MPDL3280A/R07102122、治験分担医師、異動のため変更

【18C02】肝癌 BGB-A317 治験分担医師、異動のため変更

【18C05】肺癌 MK-3475 治験分担医師、異動のため変更

【18C06】肺癌 ONO-4538 治験分担医師、異動のため変更

【18C17】SLE バリシチニブ、治験実施計画書別冊 治験実施体制、治験実施医療機関 体制変更に伴う記載整備のため、第 7 版から第 8 版へ改訂、治験分担医師、異動のため変更

【19C19】SLE バリシチニブ、治験実施計画書別冊 治験実施体制、治験実施医療機関 体制変更に伴う記載整備のため、第 7 版から第 8 版へ改訂、治験分担医師、異動のため変更

【18B18】MM ポマリドミド、治験分担医師、異動のため変更

【18C19】胃癌 ONO-4538 治験分担医師、異動のため変更

【18C20】肝癌 MK-7902/MK-3475 治験実施計画書別紙 1、日本における治験実施体制、治験依頼者担当者部署変更、医学専門家変更、モニタリング業務受託機関追加のため改訂、添付文書、記載要領改訂に伴う変更のため、第 1 版から第 2 版へ改訂、治験分担医師、異動のため変更

【19C01】肺癌 MK-7902/MK-3475 治験分担医師、異動のため変更

【19C07】肝癌 MK-3475 治験分担医師、異動のため変更、治験実施計画書 別紙 1 日本における治験依頼者 担当者部署変更、医学専門家変更、モニタリング業務受託機関追加のため改訂、同意説明文書、副作用情報更新に伴う情報の追記、記載整備のため、第 4.0 版から第 5.0 版へ改訂

【19C08】肝癌デュルバルマブ/ベバシズマブ

治験分担医師、異動のため変更、添付文書、国内症例の集積状況を踏まえ、第 1 版から第 2 版へ改訂

【19C09】肝癌デュルバルマブ/ベバシズマブ、治験分担医師、異動のため変更

【19B12】SLE PF-06700841、治験実施計画書 別紙 治験実施体制（英語版・日本語版）

【19C18】癌 MPDL3280A、治験実施計画書(英語・翻訳)、治験薬概要書改訂に伴う変更、副作用情報更新、記載整備等のため、第 2 版から第 3 版へ改訂、同意説明文書、安全性情報の更新に伴う修正及び記載整備のため、第 3 版から第 4 版へ改訂、治験分担医師、異動のため変更

【19C20】肺癌 SAR408701、治験分担医師、異動のため変更

【20C02】甲状腺髄様癌 selpercatinib、治験実施計画書、Amendment c 版から Amendment d 版へ改訂、同意説明文書、記載整備、誤記修正、治験実施計画書改訂に伴う変更等のため、Version:4 から Version:5 へ改訂、新しい薬の候補 LY3527723 について(アセント文書)、記載整備、誤記修正、治験実施計画書改訂に伴う変更等のため、Version:2 から Version:3 へ改訂、プレスクリーニング検査に関する同意説明文書、記載整備、誤記修正、治験実施計画書改訂に伴う変更等のため、Version:3 から Version:4 へ改訂、新しい薬の候補 LY3527723 について(プレスクリーニング検査アセント文書)、記載整備、誤記修正、治験実施計画書改訂に伴う変更等のため、Version:1 から Version:2 へ改訂

【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475、添付文書、第 1 版から第 2 版へ改訂、同意説明文書、治験実施

計画書改訂に伴う変更、副作用情報更新、誤記修正、適応追加取得に伴う追記等のため、Version:4.0 から Version:5.0 へ改訂

【20B06】クローン病 E6011、治験実施計画書 別紙 1、人事異動による治験責任医師交代のため改訂

【20B11】結節性痒疹 nemolizumab、治験分担医師、異動のため変更

【20B12】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703、服薬日誌、体制整備、情報追加、誤記修正、署名欄追加等のため、第 1 版から第 2 版へ改訂

【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902、添付文書、第 1 版から第 2 版へ改訂、患者説明用補助資料

【18S08】脳梗塞 HLCM051、治験分担医師、異動のため変更

【19S15】脳梗塞 JTR-161、治験分担医師、異動のため変更、治験実施計画書、治験実施期間延長のため、第 06 版から第 07 版へ改訂

【20R04】唾液腺癌 Darolutamide、治験実施計画書、第 6.0 版から第 7.0 版へ改訂、同意説明文書、第 4.0 版から第 5.0 版へ改訂、同意説明文書別紙：健康被害補償の概要について、補償内容を正確に記載するため改訂

【20R07】胃癌 PHOENIX-001、治験実施計画書 別紙、治験実施医療機関 治験責任医師変更、実施施設削除等のため、第 1.2 版→第 1.21 版→第 1.22 版へ改訂

【21B01】リンパ腫 ME-401-K02、治験実施計画書 別冊、治験依頼者の組織改編に伴う、臨床開発責任者及びモニタリング責任者の所属変更、実施医療機関と治験責任医師の追加当のため、第 1.5 版から第 1.6 版へ改訂

#### 4. その他

##### ①治験終了報告書 1 課題

【14C10】関節リウマチ LY3009104

##### ②迅速審査報告 2 課題

【18B10】AML midostaurin

【18C12】AML midostaurin

##### ③令和 3 年度第 2 回 IRB 議事要旨

##### ④4 月期の実施状況報告

4 月 30 日現在、実施率 63.7% (前回 66.4%)、完全実施率 100% (前回該当なし)

##### ⑤当日配布資料

・受託研究 新規申請分 1 課題 (承認)

【21H07】(邦題) アジア太平洋地域における局所進行頭頸部扁平上皮がん (LA HNSCC) の治療判断に影響を与える地域的な臨床治療パターンおよび要素：専門家パネル調査 (ReLANCE-LA H&N)

#### 5. 次回開催日の確認

令和 3 年度第 4 回治験審査委員会：6 月 23 日 (水) 15:00～