

令和3年度 第2回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和3年4月28日（水） 午後15時00分～午後15時25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）、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：中島寅彦（統括診療部長）、

1. 新規申請分審査

せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305（スポレキサント）の第Ⅲ相試験

【21C03】せん妄 MK-4305

精神神経科 石川 謙介先生 （承認）

2. 有害事象報告

重篤な有害事象 （承認）

【19B05】MDS ACE-536 の重篤な有害事象報告 （第1報、第2報）

事象名：MDS-EB-1

【19B05】MDS ACE-536 の重篤な有害事象報告（第2報）

事象名：MDS-EB-1

【19C19】SLE バリシチニブの重篤な有害事象報告（第1報、第2報）

事象名：左鼻背有棘細胞癌

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 【18C02】肝癌 BGB-A317 【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 【18C14】心不全 Empagliflozin 【18C01】【18C13】関節リウマチ Filgotinib 【19C21】
【20C10】特発性肺線維症 GLPG1690 【18S08】脳梗塞 HLCM051 【18C17】【19C19】SLE バリシチニブ
【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【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【16B18】肺がん Tepotinib【20B11】結節性痒疹 nemolizumab【20B12】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703【19B12】SLE PF-06700841AML midostaurin【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 (承認)

- ・【18C16】脳梗塞グリベンクラミド 安全性年次報告
- ・【19C21】【20C10】特発性肺繊維症 GLPG1690 措置報告
- ・【15C21】肺癌 MEDI4736 措置報告
- ・【19C08】【19C09】肝癌デュルバルマブ/ベバシズマブ 措置報告
- ・【19C07】肝癌 MK-3475、【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339、【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 措置報告
- ・【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339、【19C14】肺癌 MK-3475/MK-7339 安全性年次報告
- ・【19C18】癌 MPDL3280A 措置報告
- ・【19C18】癌 MPDL3280A 措置報告

3. 治験実施計画書等の一部変更 16 課題 (承認)

- 【13C31】B 型慢性肝炎 TAF/TDF、治験薬概要書、第 15 版から第 16 版へ改訂
- 【16B18】肺がん Tepotinib、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 14 版から第 15 版へ改訂
- 【17B19】肺癌 MPDL3280A/R07102122、治験実施計画書、Version5 から Version6 へ改訂、治験薬概要書、第 15 版から第 17 版へ改訂
- 【19C18】癌 MPDL3280A、治験薬概要書、第 15 版から第 17 版へ改訂
- 【18C05】肺癌 MK-3475、治験実施計画書(英語・日本語)、第 04 版から第 05 版へ改訂
- 【18S08】脳梗塞 HLCM051、治験実施計画書、第 5.0 版第 5.1 版へ改訂、治験製品概要書、第 7 版から第 8 版へ改訂、治験製品概要書補遺、第 7a 版から第 8a 版へ改訂、同意説明文書、第 6.0 版から第 7.0 版へ改訂
- 【18B18】MM ポマリドミド、治験薬概要書(英語・日本語)、第 16 版から第 17 版へ改訂
- 【19C08】肝癌デュルバルマブ/ベバシズマブ、治験実施計画書(英語・日本語)、第 4.0 版から第 5.0 版へ改訂、同意説明文書、Ver. 5.0(06-4315-01 版)から Ver. 6.0(07-4315-01 版)へ改訂
- 【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339、治験薬概要書、第 17 版から第 18 版へ改訂
- 【19C14】肺癌 MK-3475/MK-7339、治験薬概要書、第 17 版から第 18 版へ改訂
- 【20B01】脳卒中 BAY 2433334、治験薬概要書、第 4.0 版から第 5.0 版へ改訂
- 【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475、レター
- 【20B09】特発性肺線維症、同意説明文書、第 2 版から第 3 版へ改訂
- 【20A13】MM CC92480、CC-92480-MM-001 交付管理確認業務手順書、第 1.0 版→第 1.0.1 版→第 1.0.2 版へ改訂
- 【19R03】脳卒中 VS01、モニタリング報告書、2021 年 3 月 8 日作成

【20R04】唾液腺癌 Darolutamide、モニタリング報告書、電話によるモニタリング(Interim Monitoring Visit Report #03)

4. その他

①CRB 審議結果

②治験終了報告書 1 課題 (承認)

【19R03】脳卒中 VS01

③開発の中止等に関する報告書 2 課題 (承認)

【19C21】特発性肺繊維症 GLPG1690

【20C10】特発性肺繊維症 GLPG1690

④令和 3 年度第 1 回 IRB 議事要旨 (承認)

⑤迅速審査報告 24 課題

分担医師の変更

⑥3 月期の実施状況報告

3 月 31 日現在、実施率 66.4% (前回 69.4%)

⑦当日配布

・受託研究 新規申請分 3 課題 (承認)

【21F04】関節リウマチ患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査

【21F05】関節リウマチ患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査

【21G07】リムーパーザ錠副作用・感染症詳細調査

5. 次回開催日の確認 (承認)

令和 3 年度第 3 回治験審査委員会 : 5 月 26 日 (水) 15 : 00 ~