

令和3年度 第1回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和3年3月24日（水） 午後15時00分～午後15時33分

場 所：研修室

出席者：岩崎浩己（臨床研究センター長）、中島寅彦（統括診療部長）、原田久美子（看護部長）、山崎聡（医局代表者）、宮田広（事務部長）、荒川仁香（臨床検査部長）、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：佐藤栄梨（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）、福石和久（臨床試験支援センター）、

欠席者：岡田靖（副院長）、高島伸也（事務局長：薬剤部長）、青沼典子（外部委員）

1. 新規申請分審査

再発・難治性低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象とする ME-401 の第Ⅱ相臨床試験

（【21B01 悪性リンパ腫 ME-401】）

血液内科 岩崎 浩己先生 （修正の上承認）

2. 治験責任医師変更 （承認）

【20B06】クローン病 E6011

・異動のため、治験責任医師である消化器内科 医長 隅田頼信を削除し、治験分担医師である消化器内科 医長 原田直彦を責任医師とする

・同意説明文書：責任医師変更、記載整備、被験者負担軽減日の変更のため、Version:2 から Version:3 へ改訂

・治験参加カード：治験実施体制変更のため、第1版から第2版へ改訂

3. 継続申請分審査 58 課題 （承認）

【20A13】【16B18】【17B19】【18B10】【18B18】【19B05】【19B12】【20B01】【20B06】【20B08】
【20B09】【20B11】【20B12】【13C31】【14C10】【14C25】【15C21】【15C22】【16C05】【16C07】
【16C08】【16C19】【17C05】【17C10】【17C17】【18C01】【18C02】【18C05】【18C06】【18C12】
【18C13】【18C14】【18C16】【18C17】【18C19】【18C20】【19C01】【19C04】【19C07】【19C08】
【19C09】【19C10】【19C11】【19C13】【19C14】【19C18】【19C19】【19C20】【19C21】【20C02】
【20C03】【20C10】【20C14】【19R03】【20R04】【20R07】【18S08】【19S15】

4. 有害事象報告

重篤な有害事象

(承認)

【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339 の重篤な有害事象報告 (第1報、第2報、第3報)

事象名：発熱性好中球減少症

転帰：回復

治験薬との因果関係：

MK3475 との因果関係なし

ペメトレキセドおよびカルボプラチンとの因果関係あり

【19C21】特発性肺繊維症 GLPG1690 の重篤な有害事象報告 (第1報、第2報)

事象名：労作性狭心症

転帰：回復

治験薬との因果関係：なし

【20B06】クローン病 E6011 の重篤な有害事象報告 (第3報)

事象名：急性心筋炎

転帰：回復

治験薬との因果関係：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【18C02】肝癌 BGB-A317【19C10】食道癌 BGB-A317【18C16】
脳梗塞グリベンクラミド【18B18】MM ポマリドミド【18C14】心不全 Empagliflozin【18C01】【18C13】
関節リウマチ Filgotinib【19C21】【20C10】特発性肺繊維症 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【19C07】肝癌 MK-3475【19C13】【19C14】肺癌
MK-3475/MK-7339【19C01】肺癌 MK-7902/MK-3475【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-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

(承認)

- ・【18B18】MM ポマリドミド レター
- ・【18B18】MM ポマリドミド 安全性年次報告
- ・【18B18】MM ポマリドミド 安全性年次報告
- ・【18S08】脳梗塞 HLCM051 安全性年次報告
- ・【20C02】甲状腺髄様癌 selpercatinib 措置報告
- ・【19C18】癌 MPDL3280A 措置報告

・【19C18】 癌 MPDL3280A 措置報告

5. 治験実施計画書等の一部変更 22 課題 (承認)

【14C25】 非小細胞肺癌 MK-3475、治験実施計画書 別紙 1、画像判定機関・名称変更のため改訂

【15C22】 肺癌ラムシルマブ、治験実施計画書 別冊、治験実施医療機関、担当医師変更のため、第 30 版⇒第 31 版⇒第 32 版へ改訂

【16B18】 肺がん Tepotinib、治験実施計画書付録 2(英語版・日本語版)、治験責任医師変更のため、第 3.0 版から第 4.0 版へ改訂、治験実施計画書付録 3(英語版・日本語版)、誤記修正、担当者変更のため、第 8.0 版から第 9.0 版へ改訂

【18C02】 肝癌 BGB-A317、治験実施計画書別添 1、治験期間延長、実施体制変更のため改訂
同意説明文書、安全性情報の更新、記載整備等のため、第 5.0 版から第 6.0 版へ改訂
同意説明文書(パートナーの妊娠に関する情報収集について)、記載整備等のため、第 4.0 版から第 5.0 版へ改訂

【18C17】 SLE バリシチニブ、治験実施計画書別冊、実施体制変更に伴う記載整備のため、第 6 版から第 7 版へ改訂

【18B18】 MM ポマリドミド、治験薬概要書(ドイツ語版・日本語版)、記載整備、COVID-19 治療における記載追記等のため、第 2.0 版⇒第 3.0 版⇒第 4.0 版へ改訂

【18C20】 肝癌 MK-7902/MK-3475、添付文書「キイトルーダ点滴静注 100mg」添付文書、重大な副作用に関する追記等のため、第 3 版から第 4 版へ改訂

【19C04】 【19B05】 MDS ACE-536、被験者募集システム(エムスリー社治験君 Type-B)、症例登録促進を目的とした被験者募集システム導入のため

・ m3 会社概要 2020 版

・ 被験者募集に関するフロー 第 1 版

・ 医師経由 被験者募集での候補患者への説明資料 第 1 版

【19C07】 肝癌 MK-3475、添付文書「キイトルーダ点滴静注 100mg」添付文書、重大な副作用に関する追記等のため、第 3 版から第 4 版へ改訂、Patient Thank You Card、被験者にお渡しするため

【19C08】 肝癌デュルバルマブ／ベバシズマブ、治験薬概要書、臨床試験データの更新、記載整備等のため改訂

【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(英語版・日本語版)、治験実施体制変更等のため、第 9.0 版から第 10.0 版へ改訂、治験薬概要書 臨床試験データの更新、記載整備等のため改訂

【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339、治験実施計画書(英語版・日本語版)、疾患進行後の治験薬投与継続に関するプロセスを治験実施計画書内で統一するために RECIST 及び iRECIST に関する文言を更新、合わせて治験実施計画書全般の記載整備のため、第 02 版から第 03 版へ改訂

同意説明文書、新たな情報更新等のため、Version:5.0 から Version:6.0 へ改訂

治験参加カード、新たな情報更新等のため、006-00 版から 006-03 へ改訂

添付文書「キイトルーダ点滴静注 100mg」添付文書、重大な副作用に関する追記等のため、第 3

版から第 4 版へ改訂

【19C14】肺癌 MK-3475/MK-7339、治験実施計画書(英語版・日本語版)、疾患進行後の治験薬投与継続に関するプロセスを治験実施計画書内で統一するために RECIST 及び iRECIST に関する文言を更新、合わせて治験実施計画書全般の記載整備のため、第 02 版から第 03 版へ改訂

同意説明文書、新たな情報更新等のため、Version:5.0 から Version:6.0 へ改訂

治験参加カード、新たな情報更新等のため、008-00 版から 008-03 へ改訂

添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」添付文書、重大な副作用に関する追記等のため、第 3 版から第 4 版へ改訂

【19C19】SLE バリシチニブ、同意説明文書 記載整備、中間解析結果に伴う記載追記のため、Version:3.0 版から Version:4.0 版へ改訂

治験実施計画書別冊、実施体制変更に伴う記載整備のため、第 3 版から第 4 版へ改訂

【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」添付文書、重大な副作用に関する追記等のため、第 3 版から第 4 版へ改訂

【20B08】全身性エリテマトーデス LY3471851、治験実施計画書補遺(英語版・日本語版)、胸部 X 線画像の判読医に内科医を追記したため、補遺 2 から補遺 2.1 へ改訂

【20B09】特発性肺線維症 BI 1015550、治験実施計画書、治験実施予定期間の延長のため、Version 3.0 から Version 4.0 へ改訂

【19R03】脳卒中 VS01、症例モニタリング報告書、2020 年 8 月 21 日作成(手続きモニタリング)、2020 年 11 月 13 日作成(KS-01)(KS-02)(KS-03)(KS-04)(KS-05)(KS-06)、2020 年 12 月 10 日作成(KS-05)(KS-06)、2020 年 12 月 22 日作成(KS-05)(KS-06)、2021 年 1 月 5 日作成(手続きモニタリング)、2021 年 1 月 5 日作成(KS-01)(KS-02)(KS-03)(KS-04)、2021 年 1 月 13 日作成(KS-06)

【20R04】唾液腺癌 Darolutamide、治験実施計画書別紙 1、モニタリング担当者の部署名称変更のため、第 6.0 版から第 7.0 版へ改訂

【20R07】胃癌 PHOENIX-001、治験薬の管理に関する手順書、記載整備(治験薬提供者からラベル入手、治験薬保管先との手順に従い変更、未使用治験薬は実施医療機関で廃棄を行うため)のため、第 1.1 版から第 1.2 版へ改訂

【18S08】脳梗塞 HLCM051、治験実施計画書補遺 1、対象集団および選択基準改訂のため

6. その他

①治験終了報告書 1 課題

【20B05】唾液腺癌アパルタミド

②令和 2 年度第 12 回 IRB 議事要旨 (承認)

③2 月期の実施状況報告

2 月 28 日現在、実施率 69.4% (前回 68.6%)、完全実施率 103.5% (前回 105.4%)

④当日配布

・継続申請分審査 1 課題 (承認)

【20C14】

・受託研究 副作用・感染症詳細調査 1 課題 (承認)

【21G03】

7. 次回開催日の確認

令和3年度第2回治験審査委員会：4月28日（水）15：00～