

令和4年度 第8回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和4年10月26（水） 午後15時00分～午後15時20分

場 所：研修室

出席者：高見裕子（委員長）、岡田靖、中島寅彦、佐々木豊光、原田久美子、橋本雅司、荒川仁香、
佐藤基治、田中教雄、下村久美子、笹栗俊之、西山忠宏

欠席者： -

事務局：大丸資子、永翁尚美、花田聖典
（敬称略）

1. 有害事象報告

重篤な有害事象 (承認)

【19C10】食道癌 BGB-A317 の重篤な有害事象報告 (第1報)

事象名：大腿骨骨折（右）

転帰：未回復

治験薬との因果関係：関連なし

【21C17】肺癌 MK-3475 の重篤な有害事象報告 (第1報)

事象名：虫垂炎

転帰：未回復

治験薬との因果関係：関連なし

【21C17】肺癌 MK-3475 の重篤な有害事象報告 (第3報)

事象名：続発性副腎機能低下症

転帰：軽快

治験薬との因果関係：関連あり

【21B21】閉塞性動脈硬化症 NS-304 の重篤な有害事象報告 (第1報)

事象名：右視床出血

転帰：未回復

治験薬との因果関係：関連なし

未知の有害事象 (承認)

【21B10】関節リウマチ ABBV-154 【21C27】肺癌 ABBV-399 【16C05】関節リウマチ ABT-494 【19C04】
MDS ACE-536 【19C11】肺癌 カナキヌマブ 【21C25】RRMM belantamab mafodotin 【19C10】食道
癌 BGB-A317 【18C16】脳梗塞グリベンクラミド 【21B30】急性骨髄性白血病 CC-486 【20A13】MM
CC92480 【18C01】 【18C13】関節リウマチ Filgotinib 【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916 【21C08】

MM/ CC-220 【20C02】 甲状腺髄様癌 selpercatinib 【15C21】 肺癌 MEDI4736 【19C08】 【19C09】 肝癌
デュルバルマブ／ペバシズマブ【22C06】肝癌デュルバルマブ／トレリムマブ／レンバチニブ【21C17】肺癌 MK-3475
【19C07】 肝癌 MK-3475 【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339 【21C03】 せん妄 MK-4305 【22C04】 【22C05】
肺癌 MK-7684A 【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 【21B21】 閉塞性動脈硬化症 NS-304 【20B12】 甲状
腺がん ONO-7702/ONO-7703 【21C26】特発性肺線維症 Pamrevlumab【18B10】AML midostaurin【21C24】
【22C09】特発性肺線維症 PRM-151 【19C20】 肺癌 SAR408701 【22C07】 リンパ腫 tafasitamab 【21B09】
ILD TAS-115 【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)

- ・【19C04】 MDS ACE-536 安全性定期報告
- ・【19C11】 肺癌 カナキヌマブ 研究報告
- ・【21B04】 造影剤 BAY 1747846 安全性定期報告
- ・【15C21】 肺癌 MEDI4736 安全性定期報告
- ・【21C17】 肺癌 MK-3475 【19C07】 肝癌 MK-3475 【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339 【22C04】 肺癌
MK-7684A 【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 措置報告
- ・【19C18】 癌 MPDL3280A 措置報告
- ・【19C18】 癌 MPDL3280A レター
- ・【18B10】 AML midostaurin 安全性定期報告
- ・【19C20】 肺癌 SAR408701 安全性定期報告
- ・【21B09】 ILD TAS-115 研究報告

2. 治験実施計画書等の一部変更 25 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」「腎細胞癌における術後補助療法」新記載要領 第 10 版から新記載要領 第 11 版へ改訂

【16B18】 肺がん Tepotinib、治験実施計画書治験実施体制付録 3(英語版・日本語版)、第 3.0 版から第 4.0 版へ改訂、治験実施計画書治験実施体制付録 3(英語版・日本語版)、第 11.0 版から第 12.0 版へ改訂、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 16 版から第 17 版へ改訂

【18C05】 肺癌 MK-3475、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」「腎細胞癌における術後補助療法」新記載要領 第 10 版から新記載要領 第 11 版へ改訂

【18C16】 脳梗塞グリベンクラミド、レター(英語・日本語)、「治験実施計画書の説明レター(頭蓋形成術と SAE 報告)」

【18C20】 肝癌 MK-7902/MK-3475、E7080、治験薬概要書、第 18 版から第 19 版へ改訂、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」第 11 版

【19C04】 MDS ACE-536、同意説明文書、第 6.0 版から第 7.0 版へ改訂、ACE-536 治験薬概要書(英語・日本語)、第 14.0 版から第 15.0 版へ改訂、Cover Letter(英語・日本語)

【19B05】 MDS ACE-536、治験薬概要書(英語・日本語)、第 14.0 版から第 15.0 版へ改訂、Note to File(英語・日本語)

【19C07】肝癌 MK-3475、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」「腎細胞癌における術後補助療法」新記載要領 第 10 版から新記載要領 第 11 版へ改訂

【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339、科学的知見を記載した文書、カルボプラチン__パラプラチン注射液 第 1 版・シスプラチン__ランダ注 第 1 版・ペメトレキセド__アリムタ注射用 第 1 版 添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」「腎細胞癌における術後補助療法」新記載要領 第 10 版から新記載要領 第 11 版へ改訂

【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475、E7080 治験薬概要書、第 18 版から第 19 版へ改訂、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」「腎細胞癌における術後補助療法」新記載要領 第 10 版から新記載要領 第 11 版へ改訂

【20R04】唾液腺癌 Darolutamide、治験薬概要書補遺(英語版・日本語版)、【治験薬概要書 Ver. 7.0 補遺 Ver. 1.0】、被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書改訂、同意説明文書レター、「Darolutamide の新規安全性情報への対応について」、モニタリング報告書、実施日：2022 年 8 月 24 日

【20R07】胃癌 PHOENIX-001、治験実施計画書、第 1.4 版から第 1.5 版へ改訂、治験実施計画書別紙、第 1.43 版から第 1.5 版へ改訂

【20B12】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703、治験実施計画書、第 3 版から第 4 版へ改訂、同意説明文書、第 2.0 版から第 3 版へ改訂

【20A13】MM CC92480、治験実施計画書別冊、改訂、添付文書、「デキサメタゾン 4mg」改訂（ドイツ語・日本語訳→英語・[参考資料]日本語訳）

【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902、治験実施計画書別紙 1改訂、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」「腎細胞癌における術後補助療法」第 10 版から新記載要領 第 11 版へ改訂

【21B04】造影剤 BAY 1747846、治験実施計画書別紙 1、Version6.0 から Version7.0 へ改訂

【21R06】Covid-19 AM、モニタリング報告書、実施日：2022 年 8 月 18 日、2022 年 9 月 1 日、2022 年 9 月 2 日

【21C08】MM/ CC-220、治験実施計画書別冊、第 5 版から第 7 版へ改訂（第 6 版は審議不要のため保管のみ対応）、被験者への支払いに関する資料改訂

【21B10】関節リウマチ ABBV-154、治験実施計画書事務的変更 2(英語版・日本語版)改訂、その他の資料、ABBV-154/プラセボ充填済みシリンジ取扱説明書 第 1.0 版・自宅投与と尿妊娠検査の日誌 第 1.0 版、添付文書、「リウマトレックスカプセル 2mg」第 1 版

【21C17】肺癌 MK-3475、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 04 版から第 05 版へ改訂、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」「腎細胞癌における術後補助療法」新記載要領 第 10 版から新記載要領 第 11 版へ改訂、添付文書、「カルボプラチン__パラプラチン注射液」第 20 版→新記載要領 第 1 版、「パクリタキセル__タキソール注射液」第 27 版→新記載要領 第 1 版

【21C22】悪性腫瘍 MK-3475、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」「腎細胞癌における術後補助療法」新記載要領 第 10 版から新記載要領 第 11 版へ改訂

【21B30】急性骨髄性白血病 CC-486、治験実施計画書(英語版・日本語版)、初版から改訂第 1 版へ改訂、治験実施計画書別紙、第 4 版から第 5 版へ改訂、同意説明文書、Version2.0 から Version3.0 へ改訂、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 18 版から第 19 版へ改訂、被験者への支払いに関する資料改訂

【22C04】肺癌 MK-7684A、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 00 版から第 01 版へ改訂、MK-7684/MK-7684A 治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 9 版から第 10 版へ改訂、カバーレター(英語・参考和訳)、「Vibostolimab(MK-7684)の治験薬概要書第 10 版について」、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」「腎細胞癌における術後補助療法」新記載要領 第 10 版から新記載要領 第 11 版へ改訂

【22C05】肺癌 MK-7684A、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 1 版から第 2 版へ改訂、MK-7684/MK-7684A 治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 9 版から第 10 版へ改訂、カバーレター(英語・参考和訳)、「Vibostolimab(MK-7684)の治験薬概要書第 10 版について」、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」「腎細胞癌における術後補助療法」新記載要領 第 10 版から新記載要領 第 11 版へ改訂

【22R08】スチル病 5-ALA、被験者の募集手順(広告等)に関する資料、被験者の募集手順(広告等)に関する資料 第 1.0 版・ポスター 第 1 版

3. その他

①CRB 新規申請課題報告 1 課題

BIIB059 継続試験

②令和 4 年度第 7 回 IRB 議事要旨 (承認)

③9 月期の実施状況報告

9 月 30 日現在 実施率 58.9%、完全実施率 48.0%

④当日配布資料

受託研究新規申請分審査 (5 課題) (承認)

【22E11】アルンプリグ錠一般使用成績調査 「非小細胞肺癌」

呼吸器内科 松尾 規和

【22E12】ヘムライブラ®皮下注一般使用成績調査

—後天性血友病 A 患者における出血傾向の抑制—

血液内科 高瀬 謙

【22F13】ベオピュ硝子体内注射用キット 120mg/mL 特定使用成績調査 (DME, CRTH258B1401)

眼科 中尾 新太郎

【22F14】ピヴラツツ点滴静注液 150mg 特定使用成績調査 (長期観察)

脳血管内治療科 徳永 聡

【22F15】ピヴラツツ点滴静注液 150mg 特定使用成績調査 (長期観察)

脳神経外科 溝口 昌弘

4. 次回開催日の確認

令和 4 年度第 9 回治験審査委員会 : 11 月 16 日 (水) 15 : 00 ~