

令和4年度 第9回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和4年11月16（水） 午後15時00分～午後15時45分

場 所：研修室

出席者：高見裕子（委員長）、岡田靖、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、笹栗俊之、西山忠宏

欠席者：中島寅彦、下村久美子

事務局：大丸資子、永翁尚美、花田聖典  
（敬称略）

1. 新規申請分審査

特発性肺線維症患者を対象とした HZN-825 の無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

【22B13】特発性肺線維症 HZN-825

呼吸器内科 岡元 昌樹 先生 （修正の上で承認）

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした BI  
1015550 の第Ⅲ相試験

【22C14】特発性肺線維症 BI1015550

呼吸器内科 岡元 昌樹 先生 （承認）

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を  
対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験

【22C15】間質性肺疾患 BI1015550

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）

【21C17】肺癌 MK-3475 の重篤な有害事象報告 （第2報）

事象名：虫垂炎

転帰：回復

治験薬との因果関係：関連なし

【21B21】閉塞性動脈硬化症 NS-304 の重篤な有害事象報告 (第2報)

事象名：右視床出血

転帰：軽快

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 【16C05】関節リウマチ ABT-494 【19C04】MDS ACE-536 【19C11】肺癌 カナキマブ 【22C01】ループス腎炎 Anifrolumab、【21C25】RRMM belantamab mafodotin 【19C10】食道癌 BGB-A317 【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 【15C21】肺癌 MEDI4736 【19C08】【19C09】肝癌デュルバルマブ/ベバシズマブ 【22C06】肝癌デュルバルマブ/トレミマブ/レンバチンブ 【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 【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

各依頼者様式での定期、措置報告等 (承認)

- ・【16C05】関節リウマチ ABT-494 添付文書改訂
- ・【19C11】肺癌 カナキマブ 安全性定期報告
- ・【20C02】甲状腺髄様癌 selpercatinib 研究報告
- ・【20C02】甲状腺髄様癌 selpercatinib 措置報告
- ・【19C08】【19C09】肝癌デュルバルマブ/ベバシズマブ 【22C06】肝癌デュルバルマブ/トレミマブ/レンバチンブ 安全性定期報告
- ・【19C08】肝癌デュルバルマブ/ベバシズマブ 安全性定期報告
- ・【22C06】肝癌デュルバルマブ/トレミマブ/レンバチンブ 安全性定期報告
- ・【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339 措置報告
- ・【21C03】せん妄 MK-4305 安全性定期報告
- ・【20B11】結節性痒疹 nemolizumab 安全性定期報告
- ・【21C26】特発性肺線維症 Pamrevlumab 措置報告
- ・【22C07】リンパ腫 tafasitamab 安全性定期報告
- ・【22C07】リンパ腫 tafasitamab 安全性定期報告
- ・【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 22 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」

新記載要領 第 11 版→新記載要領 第 12 版→新記載要領 第 13 版へ改訂

【16C19】頭頸部癌 ONO-4538, BMS-734016、治験薬概要書(英語・日本語)、第 20 版から第 21 版へ改訂、治験実施計画書別冊 1、第 23.0 版から第 24.0 版へ改訂

【18C05】肺癌 MK-3475、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」新記載要領 第 11 版→新記載要領 第 12 版→新記載要領 第 13 版へ改訂

【18C06】肺癌 ONO-4538、治験実施計画書、第 8.0 版から第 9.0 版へ改訂、治験実施計画書 Amendment04 改訂、Nivolumab 治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 20 版から第 21 版へ改訂

【18C20】肝癌 MK-7902/MK-3475、E7080、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」新記載要領 第 11 版→新記載要領 第 12 版へ改訂

【19C07】肝癌 MK-3475、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」新記載要領 第 11 版→新記載要領 第 12 版へ改訂

【19C11】肺癌 カナキスマブ、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 20 版から第 21 版へ改訂

【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」新記載要領 第 11 版→新記載要領 第 12 版へ改訂

【19C14】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・パクリタキセル\_\_タキソール注射液 第 1 版・nab-パクリタキセル\_\_アブラキサシ 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 11 版へ改訂、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」新記載要領 第 11 版→新記載要領 第 12 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」新記載要領 第 11 版→新記載要領 第 12 版へ改訂、添付文書、「エピルビシン塩酸塩注射用「MK」」第 15 版

【20B12】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703、ONO-7702 治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 12 版から第 13 版へ改訂、ONO-7703 治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 17 版から第 18 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、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」新記載要領 第 11 版→新記載要領 第 12 版へ改訂

【21C03】せん妄 MK-4305、治験薬概要書(英語版・翻訳版)、第 17 版から第 18 版へ改訂

【21B09】ILD TAS-115、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 12 版から第 13 版へ改訂

【21C17】肺癌 MK-3475、同意説明文書、Version:3.0 から Version:4.0 へ改訂、患者さん以外の方に健康被害が生じた場合に情報提供いただくための同意説明文書、Version:1.0 から Version:2.0 へ改訂、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」新記載要領 第 11 版→新記載要領 第 12 版→新記載要領 第 13 版へ改訂

【21C22】悪性腫瘍 MK-3475、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」新記載要領 第 11 版→新記載要領 第 12 版→新記載要領 第 13 版へ改訂

【21C25】RRMM belantamab mafodotin、レター、「207499 試験 日本人拡大コホート実施のご連絡」

【21C26】特発性肺線維症 Pamrevlumab、治験実施計画書別紙 1、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂

【22C01】ループス腎炎 Anifrolumab、尿の採取の説明書、「患者さんへの 24 時間尿の採取の説明書」V6.0 から V7.0 へ改訂

【22C04】肺癌 MK-7684A、同意説明文書、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂、将来の生物医学研究同意説明文書、第 1.1 版から第 2.0 版へ改訂、がんの進行後の治験薬投与継続に関する同意書、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」新記載要領 第 11 版→新記載要領 第 12 版→新記載要領 第 13 版へ改訂

【22C05】肺癌 MK-7684A、同意説明文書、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」新記載要領 第 11 版→新記載要領 第 12 版→新記載要領 第 13 版へ改訂

【22C07】リンパ腫 tafasitamab、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 4.0 JP1 版から第 6.0 JP1 版へ改訂（第 5.0 版は、治験責任医師向けに情報を明確化し、治験実施を容易にするための管理上の変更を追加したのみのため、使用されていない）、LEN 管理手順-frontMIND(被験者説明用)、VERSION 1.0 → VERSION 2.0 → VERSION 2.1 へ改訂、被験者の健康被害の補償について説明した文書、「健康被害補償制度の概要（被験者向け補足説明文書）」「被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について」

#### 4. その他

##### ①治験終了報告書 2 課題

【14C25】非小細胞肺癌 MK-3475

【16B18】肺がん Tepotinib

##### ②令和 4 年度第 8 回 IRB 議事要旨 (承認)

##### ③10 月期の実施状況報告

10 月 31 日現在 実施率 59.3%%、完全実施率 57.1%

#### 5. 次回開催日の確認

令和 4 年度第 10 回治験審査委員会：12 月 21 日（水）15：00～