

令和4年度 第10回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和4年12月21日（水） 午後15時00分～午後15時35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、笹栗俊之、西山忠宏、下村久美子

欠席者：－

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

活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者を対象として nipocalimab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第2相試験

【22B17】特発性炎症性筋疾患 nipocalimab

膠原病内科 宮村 知也先生 （承認）

2. 有害事象報告

重篤な有害事象 （承認）

【19C04】MDS ACE-536 の重篤な有害事象報告 （第1～3報）

事象名：MDS-EB1 (MDS の WHO 分類の病型)

転帰：回復

治験薬との因果関係：関連なし

【21C26】特発性肺線維症 Pamrevlumab の重篤な有害事象報告 （第1～7報）

事象名：肝転移を伴う小細胞肺癌の再発

転帰：未回復

治験薬との因果関係：関連なし

【21B30】急性骨髄性白血病 CC-486 の重篤な有害事象報告 （第1、2報）

事象名：眩暈

転帰：軽快

治験薬との因果関係：関連あり

【22C05】肺癌 MK-7684A の重篤な有害事象報告 （第1、2報）

事象名：肺動脈血栓塞栓症

転帰：軽快

治験薬との因果関係：関連なし

未知の有害事象 34 課題 (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 【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 【15C21】肺癌
MEDI4736 【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／トレミマブ／レンバ
チブ 【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 【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)

- ・【21B10】関節リウマチ ABBV-154 添付文書改訂
- ・【16C05】関節リウマチ ABT-494 安全性定期報告
- ・【22C01】ループス腎炎 安全性定期報告
- ・【19C10】食道癌 BGB-A317 措置報告
- ・【20A13】MM CC92480 措置報告
- ・【21C08】MM/ CC-220 措置報告
- ・【19C07】肝癌 MK-3475 安全性定期報告
- ・【19C07】肝癌 MK-3475 【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475 安全性定期報告
- ・【22C04】肺癌 MK-7684A 【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475 安全性定期報告
- ・【19C18】癌 MPDL3280A 措置報告

3. 治験実施計画書等の一部変更 28 課題 (承認)

【16C05】関節リウマチ ABT-494、ウパダシチニブ治験薬概要書、第 12 版から第 13 版へ改訂
保険契約証明書、契約更新のため

【16C19】頭頸部癌 ONO-4538, BMS-734016、治験薬概要書補遺 01(英語・日本語)、新たに発行 (誤
記修正および記載整備等)

【18C05】肺癌 MK-3475、治験実施計画書(英語・日本語)、第 06 版から第 07 版へ改訂
添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」承認条件解除及び症例登録終了に伴う改訂のため、新
記載要領 第 13 版→新記載要領 第 14 版へ改訂

【18C06】肺癌 ONO-4538、治験薬概要書第 21 版補遺 01(英語版・日本語版)、治験薬概要書 (第 21
版) の誤記修正のため

【18C20】肝癌 MK-7902/MK-3475、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」記載の追加及び整備、
承認条件解除及び症例登録終了に伴う改訂のため、新記載要領 第 12 版→新記載要領 第 13 版→
新記載要領 第 14 版へ改訂

【19C07】肝癌 MK-3475、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」、記載の追加及び整備、承認

条件解除及び症例登録終了に伴う改訂のため、新記載要領 第 12 版→新記載要領 第 13 版→新記載要領 第 14 版へ改訂

【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(英語・日本語)、【(日本)1 版番号 2.0】

治験薬概要書科学的知見を記載した文書、アバスチン 第 1.0 版 副作用情報追記に伴う改訂のため

治験実施計画書別紙 2(英語・日本語)、16.0 版から 17.0 版へ改訂

【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 06 版から第 07 版へ改訂

添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」、記載の追加及び整備、承認条件解除及び症例登録終了に伴う改訂のため、新記載要領 第 12 版→新記載要領 第 13 版→新記載要領 第 14 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)、第 06 版から第 07 版へ改訂

添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」、記載の追加及び整備、承認条件解除及び症例登録終了に伴う改訂のため、新記載要領 第 12 版→新記載要領 第 13 版→新記載要領 第 14 版へ改訂

【19C20】肺癌 SAR408701、治験薬概要書(英語・翻訳版)、第 8 版から第 9 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」、記載の追加及び整備、承認条件解除及び症例登録終了に伴う改訂のため、新記載要領 第 12 版→新記載要領 第 13 版→新記載要領 第 14 版へ改訂

添付文書、「リピオドール 480 注 10mL」ヒストアクリル添付文書改訂に伴う記載整備のため、第 12 版から第 13 版へ改訂

【20R04】唾液腺癌 Darolutamide、治験実施計画書別紙、第 1.5 版から第 1.5.1 版へ改訂、同意説明文書、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂、モニタリング報告書

【20R07】胃癌 PHOENIX-001、治験実施計画書別紙、第 1.5 版から第 1.5.1 版へ改訂

【20A13】MM CC92480、治験実施計画書(英語版・日本語翻訳版)、第 6.4JP 最終版から第 6.5JP 最終版へ改訂

治験実施計画書日本語訳に関する List of Corrections、第 6.4JP から第 6.5JP へ改訂

CC-92480 の臨床試験の被験者における妊娠回避計画、第 1.0J 版から第 2.0J 版へ改訂

同意説明文書(パート 2 日本人用量確認コホート)、第 2.0 版から第 3.0 版へ改訂

レター(英語版・日本語翻訳版)、

交付管理確認業務手順書、第 1.0.2 版から第 1.0.3 版へ改訂・処方チェックリスト(様式 01:v1.0.1→v1.0.2)・処方チェックリスト(様式 03 : v1.0.1→v1.0.2)

被験者への支払いに関する資料

【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」記載の追加及び整備のため、新記載要領 第 12 版→新記載要領 第 13 版へ改訂

【21B09】ILD TAS-115、同意説明文書、Version:4.0 から Version:5.0 へ改訂

被験者の募集の手順に関する資料、

【21B10】関節リウマチ ABBV-154、保険契約証明書、契約更新のため

【21C17】肺癌 MK-3475、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」承認条件解除及び症例登録終

了に伴う改訂のため、新記載要領 第 13 版→新記載要領 第 14 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」承認条件解除及び症例登録終了に伴う改訂のため、新記載要領 第 13 版→新記載要領 第 14 版へ改訂

【21C25】RRMM belantamab mafodotin、治験実施計画書、第 01 版から第 02 版へ改訂
治験薬概要書(英語・日本語)、第 9 版から第 10 版へ改訂

同意説明文書、Version:1.1 から Version:2.0 へ改訂

ポマリドミドの投与に関する同意書、Version:1.1 から Version:2.0 へ改訂

任意の骨髄および/または組織検体用同意説明文書、Version:1.0 から Version:2.0 へ改訂

被験者投与日誌 A 投与群、第 2.0 版から第 4.0 版へ改訂(第 3.0 版→日本語版は変更がないため欠番)

被験者投与日誌 B 投与群、第 1.0 版から第 3.0 版へ改訂(第 2.0 版→日本語版は変更がないため欠番)

眼の副作用報告に関する患者さん用トレーニング資料、
被験者への支払いに関する資料

【21C27】肺癌 ABBV-399、治験実施計画書、第 4.0 版から第 5.0 版へ改訂

治験実施計画書事務的な変更、【第 1.0 版】

同意説明文書プレスクリーニング、第 2.0 版から第 3.0 版へ改訂

同意説明文書 Main Study、第 2.0 版から第 3.0 版へ改訂

被験者の募集の手順に関する資料、

保険契約証明書、保険契約期間の延長のため

【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916、治験実施計画書(英語・参考日本語版)、第 3 版 JPN-1 から第 4 版 JPN-1 へ改訂

治験実施計画書別紙 1、

治験薬概要書(SmPC)、

同意説明文書、第 2.1 版から第 3.0 版へ改訂

【22C01】ループス腎炎、治験実施計画書別紙(英語・日本語)、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂
科学的知見を記載した文書、「免疫抑制剤ミコフェノール酸モフェチル製剤の科学的知見を記載した文書」【第 1 版】

尿の採取の説明書、「患者さんへの朝一の尿の採取手順の説明書」V1.0 から V2.0 へ改訂

【22A03】全身性エリテマトーデス E6742、同意説明文書(妊娠に関する情報提供)

【22C04】肺癌 MK-7684A、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」承認条件解除及び症例登録終了に伴う改訂のため、新記載要領 第 13 版→新記載要領 第 14 版へ改訂

【22C05】肺癌 MK-7684A、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」承認条件解除及び症例登録終了に伴う改訂のため、新記載要領 第 13 版→新記載要領 第 14 版へ改訂

治験 ID カード、版数・作成日記載なし→第 2.0 版へ改訂

【22C06】肝癌デュルバルマブ/トレミムマブ/レンバチニブ、治験実施計画書(日本語版)、第 1.0 版(日本語版)から第 1.0 版(日本語版:1.0-1)へ改訂

治験実施計画書別紙 1(英語・日本語)、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂

治験薬概要書科学的知見を記載した文書、レンバチニブ Version:1.0

【22R08】 スチル病 5-ALA、モニタリング報告書

4. その他

①治験終了報告書 2 課題

【20B11】 結節性痒疹 nemolizumab

【20C02】 甲状腺髄様癌 selpercatinib

②CRB 新規申請課題報告

③令和 4 年度第 9 回 IRB 議事要旨 (承認)

④11 月期の実施状況報告

11 月 30 日現在 実施率 59.8%、完全実施率 57.4%

⑤当日配布資料

受託研究新規申請分審査 (1 課題) (承認)

【22G17】「リクシアナ錠」に関する副作用・感染症詳細調査

5. 次回開催日の確認

令和 4 年度第 11 回治験審査委員会 : 1 月 25 日 (水) 15 : 00 ~