

令和4年度 第11回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和5年1月25日（水） 午後15時00分～午後15時25分

場 所：研修室

出席者：高見裕子（委員長）、岡田靖、中島寅彦、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：佐々木豊光

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）

【21B10】関節リウマチ ABBV-154 の重篤な有害事象報告 （第1～4報）

事象名：肝細胞癌

転帰：未回復

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8、9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

未知の有害事象 37 課題 （承認）

【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 【15C21】肺癌
MEDI4736 【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／トレメリマブ／レンバ
チマブ 【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 【22B17】特発性炎症性筋疾患 nipocalimab
【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 【19B12】SLE PF-06700841 【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)

- ・【21C25】RRMM belantamab mafodotin 措置報告
- ・【21B30】急性骨髄性白血病 CC-486 措置報告
- ・【21B30】急性骨髄性白血病 CC-486 措置報告
- ・【21B30】急性骨髄性白血病 CC-486 措置報告
- ・【20A13】MM CC92480 措置報告
- ・【18C01】【18C13】関節リウマチ Filgotinib 安全性定期報告
- ・【18C01】【18C13】関節リウマチ Filgotinib 措置報告
- ・【21C17】肺癌 MK-3475 【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339 安全性定期報告
- ・【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902 安全性定期報告
- ・【19C18】癌 MPDL3280A 措置報告
- ・【19C18】癌 MPDL3280A 措置報告
- ・【21B21】閉塞性動脈硬化症 NS-304 措置報告
- ・【21C26】特発性肺線維症 Pamrevlumab 安全性定期報告
- ・【19B12】SLE PF-06700841 措置報告
- ・【19B12】SLE PF-06700841 措置報告
- ・【19B12】SLE PF-06700841 措置報告
- ・【19B12】SLE PF-06700841 措置報告
- ・【19B12】SLE PF-06700841 措置報告
- ・【19B12】SLE PF-06700841 措置報告
- ・【22C07】リンパ腫 tafasitamab 措置報告

2. 治験実施計画書等の一部変更 13 課題 (承認)

- 【18C16】脳梗塞グリベンクラミド、治験薬概要書 (英語版・日本語版)、第 16 版から第 17 へ改訂
- 【18C20】肺癌 MK-7902/MK-3475、治験実施計画書 (英語版・日本語版)、02 版から 03 版へ改訂
- 【19C08】肺癌デュルバルマブ／ベバシズマブ、治験実施計画書別添(英語・日本語)
- 【19B12】SLE PF-06700841、治験薬概要書 (英語版・日本語版)英語版：第 8 版→第 9 版、日本語版：第 6 版→第 7 版へ改訂
- 【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339、MK-7339 治験薬概要書(日本語版)、第 19.1 版から第 19.2 版へ改訂
- 【19C14】肺癌 MK-3475/MK-7339、MK-7339 治験薬概要書(日本語版)、第 19.1 版から第 19.2 版へ改訂
- 【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902、添付文書、新記載要領第 13 版→新記載要領第 14 版へ改訂
- 【21B07】SLE ACT-334441、治験薬概要書、第 12 版から第 13 版へ改訂
- 【21B30】急性骨髄性白血病 CC-486、治験実施計画書レター、誤記修正
- 【22A03】全身性エリテマトーデス E6742、治験実施計画書、1 版から第 2 版へ改訂
- 【22C06】肺癌デュルバルマブ／トレメリムマブ／レンバチニブ、同意説明文書、Ver. 1.1 (01-4308-02 版)から Ver. 2.0 (01-4308-03 版)へ改訂

【22C07】リンパ腫 tafasitamab、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 16 版から第 17 版へ改訂、同意説明文書、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂、同意説明文書 (患者・パートナーの皆様へ)、第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂

【22R08】スチル病 5-ALA 、モニタリング報告書、No. 1024000014000009 (2022 年 12 月 02 日)

3. その他

①治験終了報告書 4 課題

【16C19】頭頸部癌 ONO-4538, BMS-734016

【21B04】造影剤 BAY 1747846

【18B10】AML midostaurin

【16C05】関節リウマチ ABT-494

②令和 4 年度第 9 回 IRB 議事要旨 (承認)

③12 月期の実施状況報告

12 月 31 日現在 実施率 57.3%、完全実施率 62.0%

4. 次回開催日の確認

令和 4 年度第 12 回治験審査委員会 : 2 月 22 日 (水) 15 : 00～