

令和4年度 第12回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和5年2月22日（水） 午後15時00分～午後15時30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）

【19C04】MDS ACE-536 の重篤な有害事象 （第1報）

事象名：右頬粘膜扁平上皮癌

転帰：未回復

治験薬との因果関係：なし

【19C10】食道癌 BGB-A317 の重篤な有害事象 （第2報）

事象名：大腿骨骨折（右）

転帰：死亡

治験薬との因果関係：なし

【20R04】唾液腺癌 Darolutamide の重篤な有害事象 （第1報、第2報）

事象名：アレルギー反応

転帰：回復

治験薬との因果関係：あり

【21B10】関節リウマチ ABBV-154 の重篤な有害事象 （第5報、第6報）

事象名：肝細胞癌

転帰：未回復

治験薬との因果関係：なし

【21C26】特発性肺線維症 Pamrevlumab の重篤な有害事象 （第10報）

事象名：肝転移を伴う小細胞肺癌の再発

転帰：軽快

治験薬との因果関係：なし

【22C05】肺癌 MK-7684A の重篤な有害事象 （第3報）

事象名：肺静脈血栓塞栓症

転帰：回復

治験薬との因果関係：なし

未知の有害事象 33 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 【22C01】 ループス腎炎 Anifrolumab
【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】 肺癌デュルバルマブ／ベバシズマブ 【22C06】 肺癌デュルバルマブ／トレメリマブ／レンバチニブ
【21C17】 肺癌 MK-3475 【19C07】 肺癌 MK-3475 【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339 【22C04】
【22C05】 肺癌 MK-7684A 【20C14】 頭頸部癌 MK-3475, MK-7902 【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 【21C24】 【22C09】 特発性肺線維症 PRM-151
【22C07】 リンパ腫 tafasitamab 【20R04】 唾液腺癌 Darolutamide

各依頼者様式での定期、措置報告等 (承認)

- ・【19C11】 肺癌カナキヌマブ 措置報告
- ・【20A13】 MM CC92480 安全性定期報告
- ・【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916 措置報告
- ・【21C08】 MM/ CC-220 安全性定期報告
- ・【22C04】 肺癌 MK-7684A 安全性定期報告
- ・【22C05】 肺癌 MK-7684A 安全性定期報告
- ・【19C18】 癌 MPDL3280A 研究報告
- ・【19C18】 癌 MPDL3280A 措置報告
- ・【19C18】 癌 MPDL3280A 措置報告
- ・【19B12】 SLE PF-06700841 措置報告
- ・【19B12】 SLE PF-06700841 措置報告
- ・【19B12】 SLE PF-06700841 安全性定期報告
- ・【21C24】 IPF PRM-151 措置報告

2. 治験責任医師の変更 1 課題 (承認)

【18C16】 脳梗塞グリベンクラミド、同意説明文書 Version:6.0 へ改訂、任意参加の遺伝学的研究
用同意説明文書 Version:5.0 へ改訂、任意参加の将来の科学的研究用同意説明文書 Version:3.0
へ改訂、介護者用同意説明文書 Version:3.0 へ改訂

3. 治験実施計画書等の一部変更 21 課題 (承認)

- 【18C05】 肺癌 MK-3475、MK-3475、治験薬概要書(英語・翻訳版)、第 23 版へ改訂
- 【18C16】 脳梗塞グリベンクラミド、治験実施計画書別冊治験実施体制、第 21 版へ改訂
- 【18C20】 肺癌 MK-7902/MK-3475、MK-3475 治験薬概要書(英語・翻訳版)、第 23 版へ改訂
- 【19C07】 肺癌 MK-3475、MK-3475 治験薬概要書(英語・翻訳版)、第 23 版へ改訂
- 【19C08】 肺癌デュルバルマブ／ベバシズマブ、治験薬概要書デュルバルマブ(日本)、第 14.0 版

へ改訂

【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339、同意説明文書、第 11.0 版へ改訂、MK-3475 治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 23 版へ改訂

【19C14】肺癌 MK-3475/MK-7339、MK-3475 治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 23 版へ改訂

【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 05 版へ改訂(第 04 版は日本版に関わる内容ではないため第 05 版へ改訂)、MK-3475 治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 23 版へ改訂

【20R04】唾液腺癌 Darolutamide、治験薬概要書補遺、「IB Validity Extension」、モニタリング報告書、Interim Monitoring Visit Report #08 実施日：2022 年 12 月 19 日

【20R07】胃癌 PHOENIX-001、治験実施計画書別紙、第 1.5.2 版へ改訂

【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902、MK-3475 治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 23 版へ改訂、レター、「Investigator Brochure Clarification Letter」、同意説明文書、第 6.0 版へ改訂

【21R06】COVID-19AM、モニタリング報告書、実施日：2022 年 12 月 26 日、実施日：2022 年 9 月 1 日、2022 年 9 月 2 日

【21B10】関節リウマチ ABBV-154、ABBV-154/プラセボ充填済みシリンジ取扱説明書

【21C17】肺癌 MK-3475、同意説明文書、第 5.0 版へ改訂、MK-3475 治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 23 版へ改訂、レター、「Investigator Brochure Clarification Letter」

【21C24】IPF PRM-151、被験者向けレター

【21C26】特発性肺線維症 Pamrevlumab、治験実施計画書(英語・日本語)、6.1 版へ改訂、治験薬概要書(英語・日本語)、第 20.0 版へ改訂

【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916、治験薬概要書(SmPC)

【22A03】全身性エリテマトーデス E6742、同意説明文書、第 3 版へ改訂、治験薬概要書、第 3 版へ改訂

【22C04】肺癌 MK-7684A、MK-3475 治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 23 版へ改訂

【22C05】肺癌 MK-7684A、MK-3475 治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 23 版へ改訂

【22C06】肝癌デュルバルマブ/トレリムマブ/レンバチニブ、治験薬概要書デュルバルマブ(日本)、第 14.0 版へ改訂、治験実施計画書別添(英語・日本語)

4. その他

①治験終了報告書 4 課題

【18C06】肺癌 ONO-4538

【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475

【21C03】せん妄 MK-4305

【21R06】COVID-19AM

②開発中止等に関する報告書 2 課題

【21C24】IPF PRM-151

【22C09】特発性肺線維症 PRM-151

③迅速審査

【21B09】ILD TAS-115 治験実施計画書別紙 1

④CRB 審議結果報告 1 課題

【22B18】

⑤SOP 改定

「独立行政法人国立病院機構九州医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書」

「独立行政法人国立病院機構九州医療センターにおける治験審査委員会標準業務手順書」

⑥令和4年度第11回 IRB 議事要旨 (承認)

⑦1 月期の実施状況報告

1 月 31 日現在 実施率 57.7%、完全実施率 57.8%

5. 次回開催日の確認

令和5年度第1回治験審査委員会：3月22日（水）15：00～