

令和3年度 第12回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和4年2月16日（水） 午後15時00分～午後15時30分

場 所：研修室

出席者：岩崎浩己（委員長：臨床研究センター長）、岡田靖（副院長）、中島寅彦（統括診療部長）、
原田久美子（看護部長）、宮田広（事務部長）、橋本雅司（薬剤部長）、佐藤基治（外部委員）、
田中教雄（外部委員）、青沼典子（外部委員）、笹栗俊之（外部委員）、西山忠宏（外部委員）

事務局：白澤宏美（臨床試験支援センター）、大丸資子（臨床試験支援センター）
麻生嶋和子（臨床試験支援センター）、西村友美（臨床試験支援センター）、
永翁尚美（臨床試験支援センター）、花田聖典（臨床試験支援センター）

欠席者：荒川仁香（臨床検査部長）、草場仁志（外部委員）、村山淳子（外部委員）

1. 新規申請分審査

完全寛解にある日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした維持療法としての経口用アザシジン又はプラセボと最良支持療法との併用療法を検討する試験

【21B30】急性骨髄性白血病 CC-486

血液内科 岩崎 浩己 先生 （承認）

2. 治験責任医師の変更 2 課題 （承認）

【15C21】肺癌 MEDI4736、治験責任医師/治験分担医師の変更、同意説明文書、第 9.0 版から第 10.0 版へ改訂、組織及び血液検体バンキングと遺伝子検査についての同意説明文書、第 2.0 版から第 3.0 版へ改訂

【19C11】肺癌 カナキヌマブ、治験責任医師/治験分担医師の変更、同意説明文書、第 2.1 版から第 2.2 版へ改訂、同意説明文書 妊娠追跡調査用、第 2.0 版から第 2.1 版へ改訂、同意説明文書任意の遺伝子研究用、第 2.0 版から第 2.1 版へ改訂、治験参加カード、第 1.0 版から第 2 版へ改訂

3. 有害事象報告

重篤な有害事象 （承認）

【21B09】ILD TAS-115 の重篤な有害事象報告 （第 1 報）

事象名：特発性肺線維症急性増悪

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）

【16C05】【16C07】【16C08】関節リウマチ ABT-494 【19C04】【19B05】MDS ACE-536 【19C11】肺癌
カナキヌマブ 【20B01】脳卒中 BAY 2433334 【19C10】食道癌 BGB-A317 【18B18】MM ポマリドミド
【20A13】MM CC92480 【18C01】【18C13】関節リウマチ Filgotinib 【21C08】MM/ CC-220 【21C16】
NHL Parsaclisib 【19C19】SLE バリシチニブ 【20B08】全身性エリテマトーデス LY3471851 【20C02】
甲状腺髄様癌 selpercatinib【15C21】肺癌 MEDI4736【21C18】胃癌 デュルバルマブ【19C08】【19C09】
肝癌デュルバルマブ／ペバシズマブ【21C17】肺癌 MK-3475 【19C07】肝癌 MK-3475 【19C13】【19C14】
肺癌 MK-3475/MK-7339 【21C03】せん妄 MK-4305 【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 【19B12】SLE PF-06700841【21B11】COVID-19
PF-07321332 【21B13】COVID-19 PF-07321332 【18B10】AML midostaurin 【19C20】肺癌 SAR408701
【20R04】唾液腺癌 Darolutamide

各依頼者様式での定期、措置報告等 (承認)

- ・【16C05】【16C07】【16C08】関節リウマチ ABT-494 措置報告
- ・【16C05】【16C07】【16C08】関節リウマチ ABT-494 措置報告
- ・【20B01】脳卒中 BAY 2433334 安全性定期報告
- ・【19C10】食道癌 BGB-A317 研究報告
- ・【19C10】食道癌 BGB-A317 研究報告
- ・【20A13】MM CC92480 安全性定期報告
- ・【13C31】B型慢性肝炎 TAF/TDF 安全性定期報告
- ・【21C08】MM/ CC-220 措置報告
- ・【21C08】MM/ CC-220 安全性定期報告
- ・【21C17】肺癌 MK-3475 【19C07】肝癌 MK-3475 【19C13】【19C14】肺癌 MK-3475/MK-7339
【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902 【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475 措置報告
- ・【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902 【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475 措置報告
- ・【19B12】SLE PF-06700841 安全性定期報告
- ・【19B12】SLE PF-06700841 安全性定期報告
- ・【20C03】肝癌 MK-7902/MK-3475 措置報告 ※当日配布

4. 治験実施計画書等の一部変更 30 課題 (承認)

- 【13C31】B型慢性肝炎 TAF/TDF、業務レター
- 【14C25】非小細胞肺癌 MK-3475、治験薬概要書別冊、新記載要領 第7版から新記載要領 第8版
へ改訂
- 【15C22】肺癌ラムシルマブ、治験分担医師削除
- 【16B18】肺がん Tepotinib、治験分担医師削除
- 【18C01】関節リウマチ Filgotinib、同意説明文書、Version:10.1.1 から Version:11.1.1 (施設
版 第9版→第10版) へ改訂

- 【18C13】 関節リウマチ Filgotinib、同意説明文書、Version:10.1.1 から Version:11.1.1（施設版 第9版→第10版）へ改訂
- 【18C05】 肺癌 MK-3475、治験分担医師削除
- 【18C06】 肺癌 ONO-4538、治験薬概要書(英語版・日本語版)改訂【第20版補遺01】
- 【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17版から第18版へ改訂
- 【19C01】 肺癌 MK-7902/MK-3475、治験分担医師削除
- 【19C04】 MDS ACE-536、治験薬概要書、第13.0版から第14.0版へ改訂、レター、同意説明文書、第4.0版から第5.0版へ改訂、治験参加カード、第2.0版から第3.0版へ改訂
- 【19C07】 肺癌 MK-3475、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」第7版から第8版へ改訂
- 【19C09】 肺癌デュルバルマブ/ベバシズマブ、治験薬概要書 Durvalumab、第12.1版から第13.0版へ改訂
- 【19B12】 SLE PF-06700841、損害保険付保証明書改訂
- 【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」第7版から第8版へ改訂、治験分担医師削除
- 【19C14】 肺癌 MK-3475/MK-7339、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」第7版から第8版へ改訂、治験分担医師削除
- 【20C03】 肺癌 MK-7902/MK-3475、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」第7版から第8版へ改訂
- 【20R04】 唾液腺癌 Darolutamide、治験薬の管理に関する手順書、第2.0版から第3.0版へ改訂
- 【20R07】 胃癌 PHOENIX-001、治験実施計画書、第1.3版から第1.4版へ改訂、治験実施計画書別紙、第1.31版から第1.4版へ改訂、
- 【20B11】 結節性痒疹 nemolizumab、治験薬概要書、No.012.0 から No.013.0 へ改訂
- 【20C14】 頭頸部癌 MK-3475, MK-7902、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」第7版から第8版へ改訂、「レンビマカプセル 4mg 10mg」第2版から第3版へ改訂
- 【21B04】 造影剤 BAY 1747846、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第4.0版から第5.0版へ改訂
- 【21C05】 COVID-19 T-705a、治験薬生産物賠償責任保険付保証明書更新
- 【21R06】 Covid-19 AM、治験実施計画書、第1-5-0版から第1-6-0版へ改訂、同意説明文書、第1-4版から第1-5版へ改訂、モニタリング報告書
- 【21B11】 COVID-19 PF-07321332、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第3版から第4版へ改訂
- 【21B13】 COVID-19 PF-07321332、治験実施計画書(英語版・日本語版)、改訂第1版から改訂第2版へ改訂、同意説明文書、第3.0版から第4.0版、第4.0版から第4.1版へ改訂、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料改訂、患者用マニュアル改訂、参加者用 Dosing instruction、V1.0 から V3.0 へ改訂（V2は短期間で改訂されてしまったために存在しておらず V1.0⇒V3.0）
- 【21C17】 肺癌 MK-3475、添付文書、「キイトルーダ点滴静注 100mg」第7版から第8版へ改訂、治験分担医師削除
- 【21C18】 胃癌 デュルバルマブ、治験薬概要書、第12.1版から第13.0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」第7版から第8版へ改訂

【21C27】肺癌 ABBV-399、被験者の健康被害の補償（概要）について

5. その他

①CRB 新規申請報告 1 件

【21B29】小腸癌

②迅速審査報告 1 課題

【21B09】ILD TAS-115

③治験終了報告書 3 課題

【18C17】SLE バリシチニブ

【20B09】特発性肺線維症 BI 1015550

【21B12】COVID-19 PF-07321332

④令和 3 年度第 11 回 IRB 議事要旨 (承認)

⑤1 月期の実施状況報告

1 月 31 日現在、実施率 54.8% (前回 55.3%)、完全実施率 96.6% (87.0%)

⑥当日配布資料

受託研究新規申請分審査 (5 課題) (承認)

【21E23】ハイヤスタ錠 10mg 再発または難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 患者における一般使用成績調査 (全例調査)

血液内科 高瀬 謙

【21E24】パドセブ®一般使用成績調査

腫瘍内科 田村 真吾

【21F25】サフネロー点滴静注 300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査

膠原病内科 宮村 知也

【21G26】オブジーボ/ヤーボイ 副作用・感染症詳細調査

呼吸器内科 武岡 宏明

【21G27】オブジーボ/ヤーボイ 副作用・感染症詳細調査

腫瘍内科 田村 真吾

6. 次回開催日の確認

令和 4 年度第 1 回治験審査委員会 : 3 月 23 日 (水) 15 : 00 ~