

令和5年度 第1回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和5年3月22日（水） 午後15時00分～午後16時00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：なし

事務局：大丸資子、永翁尚美、花田聖典
（敬称略）

1. 新規申請分

急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻
害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験

【23C01】脳梗塞 asundexian

脳血管・神経内科 杉森宏先生 (承認)

切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象とした LUNAR-1 の有用性を検討
する医師主導治験課

【23R02】大腸癌 LUNAR-1

消化管外科 楠本哲也 (承認)

2. 継続審査分 (承認)

【20A13】【22A03】【19B05】【20B06】【20B08】【20B12】【21B07】【21B09】
【21B10】【21B21】【21B30】【22B17】【15C21】【18C01】【18C05】【18C13】
【18C16】【19C04】【19C07】【19C08】【19C09】【19C10】【19C11】【19C13】
【19C14】【19C18】【19C20】【20C14】【21C08】【21C17】【21C22】【21C24】
【21C25】【21C26】【21C27】【21C28】【22C01】【22C04】【22C05】【22C06】
【22C07】【22C09】【22C14】【22C15】【20R04】【20R07】【22R08】【22R11】

3. 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2報、第3報)

事象名：右頬粘膜扁平上皮癌

【20R04】唾液腺癌 Darolutamide の重篤な有害事象 (第3報)

事象名：アレルギー反応

【21B10】関節リウマチ ABBV-154 の重篤な有害事象 (第7報)

事象名：肝細胞癌

【22A03】全身性エリテマトーデス E6742 の重篤な有害事象 (第1報、第2報、第3報、第4報)

事象名：上気道炎 (第1報)、肺炎 (第2報以降)

【22C04】肺癌 MK-7684A の重篤な有害事象 (第1報、第2報)

事象名：低ナトリウム血症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (第2報)

未知の有害事象 30 課題 (承認)

【21B10】関節リウマチ ABBV-154 【21C27】肺癌 ABBV-399 【19C04】MDS ACE-536
【19C11】肺癌カナキヌマブ 【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 【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/トレリムマブ/レンバチニブ 【21C17】肺癌 MK-3475 【19C07】肝癌 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 【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 【19C20】肺癌 SAR408701 【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)

・【21C17】肺癌 MK-3475 【19C07】肝癌 MK-3475 【22C04】肺癌 MK-7684A 【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902 措置報告

・【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
- ・【19C20】 肺癌 SAR408701 安全性定期報告
- ・【21B09】 ILD TAS-115 研究報告

4. 変更申請分

治験責任医師の変更 1 課題 (承認)

【18C01】 関節リウマチ Filgotinib、治験責任医師交代、同意説明文書改訂

治験実施計画書等の一部変更 17 課題 (承認)

【15C21】 肺癌 MEDI4736、添付文書第 5 版

【19C07】 肺癌 MK-3475、治験実施計画書(英語版・日本語版) 第 08 版、同意説明文書 第 9.0 版、

【19C08】 肺癌デュルバルマブ／ベバシズマブ、添付文書第 5 版、治験薬概要書ベバシズマブ(遺伝子組換え) 日本第 3.0 版

【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339、MK-3475 治験薬概要書 Errata 第 23 版

【19C14】 肺癌 MK-3475/MK-7339、MK-3475 治験薬概要書 Errata 第 23 版、レター

【19C20】 肺癌 SAR408701、治験実施計画書(英語・翻訳版) 改訂版 05 版、同意説明文書プレスリーニング No:3.0、同意説明文書スクリーニング No:4.0

【20B08】 全身性エリテマトーデス LY3471851、LY3471851 治験薬概要書(英語・日本語訳)

【20A13】 MM CC92480、同意説明文書(パート 2 日本人用量確認コホート) 第 4.0 版、治験薬概要書(英語版・和訳版) 第 7 版

【21B09】 ILD TAS-115、治験実施計画書 P04 版

【21C22】 悪性腫瘍 MK-3475、治験実施計画書(英語版・日本語版) 第 04 版、レター

【21C25】 RRMM belantamab mafodotin、治験実施計画書補遺 ver4.0、治験実施計画書補遺別紙 1ver3、同意説明文書 Version:3.0、ホマロミドの投与に関する同意書 version3.0、保険契約付保証明書、被験者の健康被害補償に関する規程、本治験における健康被害補償の概要について、この治験における健康被害補償の概要について、患者様情報第 2 版、患者様用治験ガイド第 4 版、ホマロミドの妊娠防止/薬剤配布プログラム：本邦における管理手順 Ver1.1

【21C26】 特発性肺線維症 Pamrevlumab、同意説明文書 Version:2.0、任意の遺伝子検査に関する同意説明文書 第 2.0 版

【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916、被験者への支払いに関する資料 3.0 版

【22C07】 リンパ腫 tafasitamab、治験実施計画書(英語・日本語) 第 7.0JP1 版

【22C14】特発性肺線維症 BI1015550、同意説明文書(治験参加者のパートナーの妊娠および出産に関する情報の提供について)第 1.1 版

【22C15】間質性肺疾患 BI1015550、同意説明文書(治験参加者のパートナーの妊娠および出産に関する情報の提供について)第 1.1 版

【20R04】唾液腺癌 Darolutamide、治験実施計画書第 12.0 版、同意説明文書第 3.0 版、安全性情報の取扱いに関する手順書第 5.0 版

5. その他

①治験終了報告書 2 課題

【18C20】肝癌 MK-7902/MK-3475

【19B12】SLE PF-06700841

②開発中止等に関する報告書 1 課題

【16C05】関節リウマチ ABT-494

③令和 4 年度第 12 回 IRB 議事要旨 (承認)

④ 2 月期の実施状況報告

2 月 28 日現在 実施率 56.8%、完全実施率 57.3%

6. 次回開催日の確認

令和 5 年度第 2 回治験審査委員会：4 月 26 日（水）15：00～