

令和5年度 第2回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和5年4月26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、甲斐哲也、佐々木豊光、西山ゆかり、橋本雅司、荒川仁香、松尾太加志、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：白澤宏美、永翁尚美、藤瀬 陽子  
（敬称略）

1. 有害事象報告

重篤な有害事象 （承認）

【19C04】MDS ACE-536

事象名：左頬粘膜扁平上皮癌（第4報）

【21C26】特発性肺線維症 Pamrevlumab

事象名：肝転移を伴う小細胞癌の再発（第11報～第13報）

【22C05】肺癌 MK-7684A

事象名：発熱性好中球減少症（第1報～第3報）

【22C05】肺癌 MK-7684A

事象名：肺臓炎、肺炎（第1報、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

【23C01】脳梗塞 asundexian 【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 【22A03】全身性エリテマトーデス E6742 【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 【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)

- ・【19C10】食道癌 BGB-A317 安全性定期報告
- ・【19C10】食道癌 BGB-A317 安全性定期報告
- ・【19C10】食道癌 BGB-A317 安全性定期報告
- ・【18C16】脳梗塞グリベンクラミド 安全性定期報告
- ・【21C08】RRMM/CC-220 措置報告
- ・【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339 【21C17】肺癌 MK-3475 【22C05】肺癌 MK-7684 【22C04】肺癌 MK-7684A 安全性定期報告
- ・【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339 【21C17】肺癌 MK-3475 【22C05】肺癌 MK-7684 【22C04】肺癌 MK-7684A4 試験 安全性定期報告
- ・【22C04】肺癌 MK-7684A 【21C17】肺癌 MK-3475 安全性定期報告
- ・【19C07】肝癌 MK-3475 【21C17】肺癌 MK-3475 【22C04】肺癌 MK-7684A 措置報告
- ・【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339 措置報告
- ・【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339 安全性定期報告
- ・【20C14】頭頸部癌 MK-3475, MK-7902 措置報告
- ・【21B21】閉塞性動脈硬化症 NS-304 安全性定期報告

2. 治験実施計画書等の一部変更 16 課題 (承認)

- 【15C21】肺癌 MEDI4736、治験薬概要書、第 13.0 版から第 14.0 版へ改訂
- 【18C01】関節リウマチ Filgotinib、治験分担医師交代、治験実施計画書別冊、第 27.0 版から第 28.0 版へ改訂
- 【18C13】関節リウマチ Filgotinib、治験分担医師交代、治験実施計画書別冊、第 27.0 版から第 28.0 版へ改訂
- 【18C16】脳梗塞グリベンクラミド、治験分担医師交代
- 【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 1(英語・日本語)、2.0 版から 3.0 版へ改訂、治験実施計画書別紙 2(英語・日本語)、17.0 版から 18.0 版へ改訂、治験実施計画書別添毒性管理ガイドライン、改訂、治験薬概要書ベバシズマブ(日本)、第 2.0 版、第 2.0 版から第 3.0 版へ改訂、治験薬概要書デュルバルマブ、イミフィンジ(日本)、第 13.0 版から第 14.0 版へ改訂
- 【21C17】肺癌 MK-3475、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 05 版から第 06 版へ改訂
- 【21B21】閉塞性動脈硬化症 NS-304、治験分担医師交代
- 【21C27】肺癌 ABBV-399、治験実施計画書(英語・日本語)、第 5.0 版から第 6.0 版へ改訂、同意説明文書(プレスクリニグ)、第 3.0 版から第 4.0 版へ改訂、同意説明文書、第 3.0 版から第 4.0 版へ改訂、治験参加カード、第 1.0 版から第

## 2.0 版へ改訂

- 【22C06】 肝癌テュルハルマブ/トレリムマブ/レンハチニブ、同意説明文書、Ver. 2.0 から Ver. 3.0 へ改訂
- 【22C07】 リンパ腫 tafasitamab、治験実施計画書(英語版・日本語版)、第 7.0\_JP1 版から第 8.0\_JP1 版へ改訂
- 【22C14】 特発性肺線維症 BI1015550、治験実施計画書別紙 1、Version 2.0 から Version 3.0 へ改訂
- 【22C15】 間質性肺疾患 BI1015550、治験実施計画書別紙 1、Version 3.0 から Version 5.0 へ改訂
- 【22B17】 特発性炎症性筋疾患 nipocalimab、被験者への支払いに関する資料、改訂、治験分担医師交代
- 【20R07】 胃癌 PHOENIX-001、治験実施計画書別紙、第 1.52 版から第 1.53 版へ改訂、治験分担医師交代
- 【23C01】 脳梗塞 asundexian、治験薬概要書、第 6.0 版から第 7.0 版へ改訂
- 【23R02】 大腸癌 LUNAR-1、治験分担医師交代

## 3. その他

### ①迅速審査報告

【19C07】 肝癌 MK-3475 分担医師交代

### ②令和 5 年度第 1 回 IRB 議事要旨 (承認)

### ③3 月期の実施状況報告

3 月 31 日現在 実施率 60.1%、完全実施率 57.3%

## 4. 次回開催日の確認

令和 5 年度第 3 回治験審査委員会：5 月 24 日（水）15：00～