

令和5年度 第3回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和5年5月24日（水） 午後15時00分～午後15時50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

欠席者：下村久美子

事務局：白澤宏美、永翁尚美、藤瀬陽子
（敬称略）

1. 新規申請分

根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第II相試験（NAVIGATION 試験）

腫瘍内科 田村 真吾 先生 【23R03】 甲状腺 ONO-4538
（承認）

MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第III相試験

呼吸器内科 武岡 宏明 先生 【23C05】 肺癌 MK-3475A
（承認）

2. 有害事象報告

重篤な有害事象 （承認）

【19C04】 MDS ACE-536

事象名：MDS-EB1（MDSのWHO分類の病型）（第1報）

【22C05】 肺癌 MK-7684A

事象名：肺炎（第3報）

事象名：肺臓炎（第1報）

【21C26】 特発性肺線維症 Pamrevlumab

事象名：感染性肺炎（第1、2報）

事象名：肝転移を伴う小細胞癌の再発（第14、15報）

未知の有害事象 23 課題 (承認)

【21B10】関節リウマチ ABBV-154 【21C27】肺癌 ABBV-399 【22C01】ループス腎炎 Anifrolumab 【23C01】脳梗塞 asundexian 【21C25】RRMM belantamab mafodotin 【19C10】食道癌 BGB-A317 【21B30】急性骨髄性白血病 CC-486 【20A13】MM CC92480 【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916 【21C08】MM/ CC-220 【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 【22B17】特発性炎症性筋疾患 nipocalimab 【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 【21B09】ILD TAS-115 【20R04】唾液腺癌 Darolutamide

各依頼者様式での定期、措置報告等 (承認)

- ・【21C27】肺癌 ABBV-399 安全性定期報告
- ・【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339 措置報告
- ・【22C04】【22C05】肺癌 MK-7684A 措置報告
- ・【22C05】肺癌 MK-7684A 措置報告
- ・【19C18】癌 MPDL3280A 措置報告
- ・【19C18】癌 MPDL3280A 安全性定期報告

3. 変更申請分

治験実施計画書等の一部変更 34 課題 (承認)

【18C01】関節リウマチ Filgotinib、治験分担医師の変更

【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 22 版へ改訂

【19C09】肝癌デュルバルマブ／ベバシズマブ、治験分担医師の削除

【19C10】食道癌 BGB-A317、治験薬概要書(英語版・日本語版)第 9.0 版から第 10.0 版へ改訂、治験分担医師の削除

【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339、治験分担医師の削除

【19C14】肺癌 MK-3475/MK-7339、治験分担医師の削除

【19C18】癌 MPDL3280A、治験実施計画書(英語版・日本語版)第 5 版から第 6 版へ改訂、治験薬概要書(英語版・日本語版)第 18 版から第 19 版へ改訂、同意説明文書第 5 版から第 6 版へ改訂、治験分担医師の削除

【19C20】肺癌 SAR408701、治験分担医師の削除

【20R04】唾液腺癌 Darolutamide、治験実施計画書第 12.0 版から第 13.0 版へ改訂、同意説明文書(併用療法用)第 3.0 版から第 4.0 版へ改訂、安全性情報の取扱いに関する手順書第 5.0 版から第 6.0 への改訂

【20R07】胃癌 PHOENIX-001、治験実施計画書 Ver. 1.5 から Ver2.0 へ改訂、同意説明文書第 1.2 版から第 2.0 版へ改訂、治験薬の管理に関する手順書 Ver. 1.2 から Ver1.3 への改訂

【20B08】全身性エリテマトーデス LY3471851、治験分担医師の削除

【21C08】MM/ CC-220、治験分担医師の変更

【21B09】ILD TAS-115、治験実施計画書別紙 1 改訂、治験分担医師の削除

【21B10】関節リウマチ ABBV-154、治験分担医師の変更

【21C17】肺癌 MK-3475、治験分担医師の削除

【21B21】閉塞性動脈硬化症 NS-304、ASO 啓蒙リーフレットの追加

【21C24】IPF PRM-151、治験分担医師の削除

【21C25】RRMM belantamab mafodotin、治験分担医師の変更

【21C26】特発性肺線維症 Pamrevlumab、治験分担医師の削除

【21C27】肺癌 ABBV-399、治験分担医師の削除、治験実施計画書別冊、第 5 版から第 6 版へ改訂

【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916、治験分担医師の変更

【21B30】急性骨髄性白血病 CC-486、治験分担医師の変更

【22C01】ループス腎炎 Anifrolumab、治験分担医師の変更

【22A03】全身性エリテマトーデス E6742、治験分担医師の変更

【22C04】肺癌 MK-7684A、同意説明文書第 2.0 版から第 3.0 版へ改訂、治験薬概要書 (英語版・日本語版)、第 10 版から第 11 版へ改訂、Cover Letter (英語版・日本語版) 第 10 版→第 11 版へ改訂、Clarification Letter (英語版・日本語版) 第 11 版の追加、治験分担医師の削除

【22C05】肺癌 MK-7684A、同意説明文書第 2.0 版から第 3.0 版へ改訂、治験薬概要書 (英語版・日本語版)、第 10 版から第 11 版へ改訂、Cover Letter (英語版・日本語版) 第 10 版→第 11 版へ改訂、Clarification Letter (英語版・日本語版) 第 11 版の追加、治験分担医師の削除

【22C06】肝癌テェルバルマブ/トレリムマブ/レンバチニブ、治験分担医師の削除

【22R08】スチル病 5-ALA、治験実施計画書第 4.0 版から第 5.0 版へ改訂、治験実施計画書別紙 6 第 2.0 版から第 3.0 版へ改訂、同意説明文書第 1.0. A11 版から第 2.0. A11 版へ改訂、治験分担医師の変更

【22R11】スチル病 5-ALA、治験実施計画書第 3.0 版から第 4.0 版へ改訂、治験実施計画書別紙 6 第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂、同意説明文書第 1.0. A11 版から第 2.0. A11 版へ改訂、治験分担医師の変更

【22C09】特発性肺線維症 PRM-151、治験分担医師の削除

【22C14】特発性肺線維症 BI1015550、治験分担医師の削除

【22C15】間質性肺疾患 BI1015550、治験分担医師の削除

【23C01】脳梗塞 asundexian、治験分担医師の変更

【23R02】大腸癌 LUNAR-1、同意説明文書第1版から第2版へ改訂、モニタリング報告書

5. その他

①治験終了報告書 2 課題

【19C11】肺癌 カナキヌマブ

【21B07】SLE ACT-334441

③令和5年度第2回 IRB 議事要旨 (承認)

④4 月期の実施状況報告

4 月 30 日現在 実施率 64.1%、完全実施率 333.3%

6. 次回開催日の確認

令和5年度第4回治験審査委員会：6月28日（水）15：00～