

令和5年度 第4回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和5年6月28日（水） 午後15時00分～午後15時40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、
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：荒川仁香

事務局：白澤宏美、永翁尚美、藤瀬陽子
（敬称略）

1. 新規申請分

MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ（MK-3475）
/Sacituzumab Govitecan の第Ⅲ相試験

【23C06】肺癌MK-3475/Sacituzumab govitecan

呼吸器内科 武岡 宏明 先生 （承認）

2. 有害事象報告

重篤な有害事象 （承認）

【22C04】肺癌MK-7684A （第1報、第2報）

事象名：サイトカイン放出症候群

【18C13】関節リウマチFilgotinib（第1報、第2報、第3報、第4報）

事象名：左手根管症候群

【22C05】肺癌MK-7684A （第2報）

事象名：肺臓炎

【21C26】特発性肺線維症Pamrevlumab（第16報、第17報）

事象名：肝転移を伴う小細胞癌の再発

【19C04】MDS ACE-536の重篤な有害事象（第2報）

事象名：MDS-EB1（MDSのWHO分類の病型）

【19C04】MDS ACE-536の重篤な有害事象（第5報）

事象名：左頬粘膜扁平上皮癌

未知の有害事象 29 課題 (承認)

【21B10】 関節リウマチ ABBV-154 【19C04】 MDS ACE-536 【23C01】 脳梗塞 asundexian 【21C25】 RRMM belantamab mafodotin 【19C10】 食道癌 BGB-A317
【22C14】 特発性肺線維症 BI1015550 【22C15】 間質性肺疾患 BI1015550 【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】 関節リウマチ Filgotinib 【18C13】 関節リウマチ Filgotinib 【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916 【21C08】 MM/ CC-220 【15C21】 肺癌 MEDI4736 【23C05】 肺癌 MK-3475A 【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 【22B17】 特発性炎症性筋疾患 nipocalimab 【21C26】 特発性肺線維症 Pamrevlumab 【22C07】 リンパ腫 tafasitamab 【21B09】 ILD TAS-115 【20R04】 唾液腺癌 Darolutamide 【20R07】 胃癌 PHOENIX-001

各依頼者様式での定期、措置報告等 (承認)

【21C25】 RRMM belantamab mafodotin 安全性定期報告
【21C25】 RRMM belantamab mafodotin 措置報告
【19C10】 食道癌 BGB-A317 研究報告
【22A03】 全身性エリテマトーデス E6742 安全性定期報告
【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916 安全性定期報告
【21C08】 MM/ CC-220 措置報告
【20B08】 全身性エリテマトーデス LY3471851 安全性定期報告
【20C14】 頭頸部癌 MK-3475, MK-7902 【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339 【21C17】 肺癌 MK-3475 【22C04】 肺癌 MK-7684A 【19C07】 肝癌 MK-3475 措置報告
【20C14】 頭頸部癌 MK-3475, MK-7902 措置報告
【20C14】 頭頸部癌 MK-3475, MK-7902 安全性定期報告
【19C18】 癌 MPDL3280A 措置報告
【19C18】 癌 MPDL3280A 措置報告
【19C18】 癌 MPDL3280A 措置報告
【22B17】 特発性炎症性筋疾患 nipocalimab 措置報告
【22C07】 リンパ腫 tafasitamab 措置報告
【20R07】 胃癌 PHOENIX-001 措置報告

3. 変更申請分

治験実施計画書等の一部変更 17 課題 (承認)

【18C16】脳梗塞グリベンクラミド、治験薬概要書(英語・日本語)、第 17 版から第 18 版へ改訂、治験薬投与に関する追加手順、新たに作成

【19C04】MDS ACE-536、Notification Letter(英語・日本語)、新たに作成

【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339、治験薬概要書(日本語版)、第 19.2 版から第 20.0 版へ改訂

【19C14】肺癌 MK-3475/MK-7339、治験薬概要書(日本語版)、第 19.2 版から第 20.0 版へ改訂

【20B12】甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703、治験実施計画書別冊 1、第 7 版から第 8 版へ改訂

【20A13】MM CC92480、MEMORANDUM(英語・日本語)、新たに作成

【21C08】RRMM/CC-220、治験実施計画書(英語・日本語)、2.0 版から 3.0 版へ改訂、治験被験者を対象する妊娠回避計画 Ver2.0J、新たに作成、治験薬概要書(英語・日本語)、第 13 版から第 14 版へ改訂、第 18 版から第 19 版へ改訂、治験薬概要書補遺 1、新たに作成、説明文書、同意文書、第 2.0 版から第 3.0 版へ改訂、被験者への支払いに関する資料、作成日 2023 年 5 月 29 日

【21B10】関節リウマチ ABBV-154、レター、新たに作成

【21C17】肺癌 MK-3475、添付文書、第 1 版から第 2 版へ改訂、第 2 版から第 3 版へ改訂

【21C25】RRMM belantamab mafodotin、治験実施計画書(英語・日本語)、第 2 版から第 3 版へ改訂、説明文書、同意文書、第 3.0 版から第 4.0 版へ改訂、補遺 Ver1.0、新たに作成、患者さん用トレーニング資料、Ver2.0 へ改訂

【21C27】肺癌 ABBV-399、治験薬概要書(日本語版)、第 9 版から第 10 版へ改訂、同意説明文書、第 4.0 版から第 5.0 版へ改訂

【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916、治験実施計画書(英語・日本語)、第 4 版 JPN-1 から第 5 版 JPN-1 へ改訂、治験実施計画書別紙 1、改訂(作成日 2023 年 2 月 23 日)、説明文書、同意文書、第 3.0 版から第 4.0 版へ改訂

【22R08】スチル病 5-ALA、モニタリング報告書、1024000014000011 (2023 年 5 月 23 日)、1024000014000012 (2023 年 5 月 23 日)

【22R11】スチル病 5-ALA、モニタリング報告書、1024000018000002 (2023 年 5 月 23 日)、1024000018000003 (2023 年 5 月 23 日)、1024000018000004 (2023 年 5 月 23 日)

【22C14】特発性肺線維症 BI1015550、被験者向け補助資料、新たに作成、試験 WEB サイト掲載内容、新たに作成

【22C15】間質性肺疾患 BI1015550、被験者向け補助資料、新たに作成、試験 WEB サイト掲載内容、新たに作成

【22B17】特発性炎症性筋疾患 nipocalimab、レター(英語版・翻訳版)、新たに作成

4. その他

①治験終了報告書 2 課題

【21C24】 IPF PRM-151

【22C09】 特発性肺線維症 PRM-151

③令和 5 年度第 3 回 IRB 議事要旨 (承認)

④5 月期の実施状況報告

5 月 31 日現在 実施率 65.0%、完全実施率 216.7%

5. 次回開催日の確認

令和 5 年度第 5 回治験審査委員会：7 月 26 日（水）15：00～