

令和5年度 第5回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和5年7月26日（水） 午後15時00分～午後15時35分

場 所：研修室

出席者：岡田靖（委員長代行）、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：高見裕子（委員長）

事務局：白澤宏美、永翁尚美、藤瀬陽子
（敬称略）

委員が治験責任医師、分担医師および治験協力者として参加している試験においては、当該委員は試験の審議および採決に参加していない。また、治験依頼者または治験責任医師と関係のある委員も当該試験の審議および採決に参加していない。

1. 新規申請分

中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした R05072759
の第 III 相試験

【23C08】全身性エリテマトーデス R05072759

診療科・治験責任医師：非公開

（承認）

中枢神経系（CNS）病変を有する又は疑われる成人患者を対象に MRI 検査における
gadoquatrane 0.04 mmol Gd/kg の有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリ
ニウム系造影剤（mGBCA）0.1 mmol Gd/kg を対照に検討する多施設共同、無作為化、
前向き、クロスオーバー、第 III 相、二重盲検試験

【23C09】造影剤 BAY 1747846

放射線科 野口 智幸 先生

（承認）

2. 有害事象報告

重篤な有害事象

（承認）

【20R04】唾液腺癌 Darolutamide

事象名：アレルギー反応（第4報）

【21C17】肺癌 MK-3475

事象名：脳出血（第1報）

未知の有害事象 31 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 【22C14】特発性肺線維症 BI1015550 【22C15】間質性肺疾患 BI1015550 【21B30】急性骨髄性白血病 CC-486 【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
【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／リンパチンブ 【23C05】肺癌 MK-3475A 【21C17】肺癌 MK-3475 【19C07】肝癌 MK-3475
【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan 【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 【21B21】閉塞性動脈硬化症 NS-304 【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 【23R03】甲状腺 ONO-4538

各依頼者様式での定期、措置報告等 (承認)

- ・【21B10】関節リウマチ ABBV-154 安全性定期報告
- ・【22C14】特発性肺線維症 BI1015550 【22C15】間質性肺疾患 BI1015550 安全性定期報告
- ・【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916 措置報告
- ・【19C18】癌 MPDL3280A 措置報告
- ・【21C26】特発性肺線維症 Pamrevlumab 措置報告
- ・【22R08】 【22R11】スチル病 5-ALA 安全性定期報告
- ・【23R02】大腸癌 LUNAR-1 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 13 課題 (承認)

【15C21】肺癌 MEDI4736、治験実施計画書(英語版・日本語版)第 3.0 版から第 4.0 版へ改訂
【19C13】肺癌 MK-3475/MK-7339、被験者への支払いに関する資料の改訂
【19C18】癌 MPDL3280A、治験薬概要書(英語版・日本語版)補遺 1 追加
【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 13.0 版から第 14.0 版へ改訂、治験実施計画書別紙 1 第 10.0 版から第 11.0 版へ改訂、同意説明文書(併用療法用)

第 4.0 版から第 5.0 版へ改訂、被験者の募集手順（広告等）に関する資料の追加、モニタリング報告

【21B21】閉塞性動脈硬化症 NS-304、治験薬概要書第 16 版から第 17 版へ改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂

【21C26】特発性肺線維症 Pamrevlumab、治験薬概要書(英語版・日本語版)、第 20.0 版から第 21.0 版へ改訂

【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916、治験薬概要書 (SmPC) 2022 年 7 月 11 日から 2023 年 3 月 22 日へ改訂

【22C07】リンパ腫 tafasitamab、被験者への支払いに関する資料の改訂

【22C14】特発性肺線維症 BI1015550、治験実施計画書(英語版・日本語版)第 2.0 版から第 3.0 版へ改訂、SmPC (Ofev) 2022 年 10 月 26 日改訂、SmPC (Esbriet) 2023 年 3 月 14 日改訂、SmPC (Esbriet) 2023 年 3 月 14 日改訂、添付文書 (オフエブ) 2023 年 5 月改訂、患者による重症度の全般的印象度-倦怠感の質問追加

【22C15】間質性肺疾患 BI1015550、治験実施計画書(英語版・日本語版)第 2.0 版から第 3.0 版へ改訂、SmPC (Ofev) 2022 年 10 月 26 日改訂、SmPC (Esbriet) 2023 年 3 月 14 日改訂、添付文書 (オフエブ) 2023 年 5 月改訂、患者による重症度の全般的印象度-倦怠感の質問追加

【23C01】脳梗塞 asundexian、Medicine Certificate の追加、Emergency Contact Card の追加

【23R02】大腸癌 LUNAR-1、治験実施計画書第 1.5 版から第 1.6 版へ改訂、同意説明文書第 2 版から第 3 版へ改訂、治験機器概要書第 1.1 版から第 1.2 版へ改訂

【23C05】肺癌 MK-3475A、治験実施計画書(英語版・日本語版)第 00 版から第 01 版へ改訂、同意説明文書第 1.0 版から第 2.0 版へ改訂、DILI ECI ガイダンス第 1.0 版から第 1.1 版へ改訂

5. その他

①開発中止等に関する報告書 1 課題

【18C16】脳梗塞グリベンクラミド

②治験終了報告書 2 課題

【20B08】全身性エリテマトーデス LY3471851

【19C10】食道癌 BGB-A317

③令和 5 年度第 4 回 IRB 議事要旨 (承認)

④6 月期の実施状況報告

6 月 30 日現在 実施率 71.1%、完全実施率 160.0%

6. 次回開催日の確認

令和5年度第6回治験審査委員会：8月23日（水）15：00～