

令和5年度 第6回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和5年8月23日（水） 午後15時00分～午後15時20分

場 所：研修室

出席者：高見裕子、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）

\*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. 有害事象報告

重篤な有害事象 (承認)

【21C17】肺癌 MK-3475

事象名：肺臓炎（第1報）

【21C17】肺癌 MK-3475

事象名：髄膜脳炎（第1報）

【22C05】肺癌 MK-7684A

事象名：肺臓炎（第3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

【22C01】ループス腎炎 Anifrolumab 【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 【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 【21B09】ILD TAS-115 【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)

- 【19C04】MDS ACE-536 措置報告
- 【21C08】MM/CC-220 措置報告
- 【15C21】肺癌 MEDI4736 安全性定期報告
- 【23C06】肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan 安全性定期報告
- 【19C18】癌 MPDL3280A 措置報告
- 【22B17】特発性炎症性筋疾患 nipocalimab 安全性定期報告
- 【21C26】特発性肺線維症 Pamrevlumab 措置報告

## 2. 変更申請分

治験実施計画書等の一部変更 26 課題 (承認)

課題略名	変更事項
【18C05】肺癌MK-3475	添付文書2023年6月改訂
【19C04】MDS ACE-536	Dear Investigator Letter (英語・日本語) 作成
【19C07】肝癌MK-3475	添付文書2023年6月改訂
【19C13】肺癌MK-3475/MK-7339	添付文書2023年6月改訂
【19C14】肺癌MK-3475/MK-7339	添付文書2023年6月改訂
【19C20】肺癌SAR408701	治験実施計画書(英語・日本語) 05版から06版へ改訂 治験実施計画書別紙2023年6月16日改訂 Thank You Letter 7.0版 2023年5月30日改訂
【20C14】頭頸部癌MK-3475, MK-7902	添付文書第14版から第15版2023年6月改訂 治験実施計画書別紙1 2023年7月12日改訂
【21B09】ILD TAS-115	治験実施計画書P04版からP05版へ改訂 治験実施計画書別紙1 2023年7月4日改訂 説明文書・同意文書Ver5.0からVer6.0へ改訂 服用日誌Ver2.0からVer3.0へ改訂 服用日誌Ver2.0からVer3.0へ改訂
【21C17】肺癌 MK-3475	添付文書第14版から第15版2023年6月改訂 添付文書第1版から第2版2023年7月改訂
【21C22】悪性腫瘍MK-3475	添付文書第14版から第15版2023年6月改訂
【21C27】肺癌ABBV-399	治験実施計画書事務的な変更2 (日本語/英語) 2023年6月5日

【21B30】急性骨髄性白血病CC-486	治験薬概要書（英語・日本語）第19版から第20版へ改訂
【22C01】ループス腎炎 Anifrolumab	治験薬概要書第13.0版から第14.0版へ改訂 IRIS COVID-19 vaccination letter2023年6月30日追加作成 本治験におけるCOVID-19ワクチンに関するガイダンス（参考訳）2023年7月5日作成
【22C04】肺癌MK-7684A	添付文書第14版から第15版2023年6月改訂
【22C05】肺癌MK-7684A	添付文書第14版から第15版2023年6月改訂
【22R08】スチル病5-ALA	治験薬概要書第1.0版から第2.0版へ改訂
【22R11】スチル病5-ALA	治験薬概要書第1.0版から第2.0版へ改訂
【22C14】特発性肺線維症 BI1015550	治験薬概要書（英語・日本語）第8.0版から第9.0版へ改訂 説明文書・同意文書 第1.0版から第2.0版へ改訂 再同意文書 第1.0版作成
【22C15】間質性肺疾患 BI1015550	治験薬概要書（英語・日本語）第8.0から第9.0版へ改訂 説明文書・同意文書 第1.0版から第2.0版へ改訂 再同意文書 第1.0版作成
【22B17】特発性炎症性筋疾患nipocalimab	Protocol Clarification Communication（英語・日本語）2023年6月6日作成
【23C01】脳梗塞 asundexian	治験実施計画書別紙1 第1.0版から第2.0版へ改訂
【23R03】甲状腺ONO-4538	監査計画書2023年7月19日改訂
【23C05】肺癌MK-3475A	添付文書第14版から第15版2023年6月改訂
【23C06】肺癌MK-3475/Sacituzumab govitecan	治験実施計画書（英語・日本語）第02版から第04版へ改訂 治験実施計画書別紙3 2023年5月31日改訂 説明文書・同意文書Ver1.0からVer2.0へ改訂 添付文書第14版から第15版2023年6月改訂 臨床試験における潜在的薬物性肝障害（DILI, Drug-Induced Liver Injury）の注目すべき有害事象（ECI）ガイダンス 第1.0版2023年6月9日改訂
【23C08】全身性エリテマトーデスR05072759	患者の皆様へ Ver1.0からVer2.0へ改訂 研究用生体検体リポジトリ（CCSR）での使用を目的とした中外製薬への任意の検体提供のための説明文書・同意文書 Ver1.0からVer2.0へ改訂

【23C09】造影剤 BAY1747846	説明文書・同意文書 第1.0版から第2.0版へ改訂 被験者への支払に関する資料2023年7月27日改訂
--------------------------	--

### 3. その他

#### ①治験終了報告書 3 課題

【18C16】脳梗塞グリベンクラミド

【20A13】MM CC92480

【19B05】MDS ACE-536

#### ②開発中止等に関する報告書 1 課題

【21C26】特発性肺線維症 Pamrevlumab

#### ③令和5年度第5回 IRB 議事要旨 (承認)

#### ④7月期の実施状況報告

7月31日現在 実施率 73.1%、完全実施率 181.8%

### 4. 次回開催日の確認

令和5年度第7回治験審査委員会：9月27日（水）15：00～