

2021年1月分 仙台厚生病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年1月20日(水) 17:00~17:55
開催場所	仙台厚生病院 海老名ホール
出席委員名	角岡信男、遠藤実、三輪弥沙子、早津幸弘、本田芳宏、齊藤亮平、小畑由美、中島繁美、島田和武、西野美佐子、今野貴、高橋咲子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>新規治験；議題1 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験 治験実施の適否について審議した。 審査結果：承認</p> <p>新規治験；議題2 中外製薬㈱の依頼による第Ⅰ相試験 治験実施の適否について審議した。 審査結果：承認</p> <p>新規治験；議題3 第一三共㈱の依頼による第Ⅱ相試験 治験実施の適否について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題1 ポストン・サイエンティフィック ジャパン㈱の依頼による血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象とした BSJ003W の国内医療環境適合性確認試験(医療機器) 以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ① 当院で発生した当該治験機器に関する重篤な有害事象 ② 安全性情報等に関する報告(海外) 審議結果：承認</p> <p>議題2 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン㈱の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ① 当院で発生した当該治験薬に関する重篤な有害事象 ② 安全性情報等に関する報告(国内・海外) 審議結果：承認</p> <p>議題3 日本メドトロニック㈱の依頼による外科的大動脈弁置換に対し低リスクの患者に</p>

における MDT-2217/MDT-2317 を用いた経カテーテル大動脈弁置換術（医療機器）
以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告（海外）
- ② 電子症例報告書の見本、治験機器概要書の変更

審議結果：承認

議題 4

日本メドトロニック㈱の依頼による重度の症候性僧帽弁逆流症患者における MDT-2218 TMVR システムを用いた経カテーテル僧帽弁置換術－APOLLO 臨床試験（医療機器）

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告（海外）
- ② 治験実施計画書別添資料の変更

審議結果：承認

議題 5

ノボ ノルディスク ファーマ㈱の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 6

テルモ㈱の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験（医療機器）

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当院で発生した当該治験機器に関する重篤な有害事象

審議結果：承認

議題 7

ゼオンメディカル㈱の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン(ZM-001)の多施設共同試験（医療機器）

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当院で発生した当該治験機器に関する重篤な有害事象

審査結果：承認

議題 8

ノバルティスファーマ㈱の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

① 安全性情報等に関する報告（海外）

審査結果：承認

議題 9

ニプロ(株)の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験
(医療機器)

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

① 当院で発生した当該治験機器に関する重篤な有害事象

審査結果：承認

議題 10

医師主導による EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としての Osimertinib+Bevacizumab と Osimertinib のランダム化第 II 相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

① 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

② 治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 11

医師主導による PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第 II 相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

① 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 12

医師主導による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

① 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 13

医師主導による切除不能根治照射可能未治療 III 期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ (MEDI4736) と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第 II 相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

① 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

② 毒性管理ガイドラインの変更

審議結果：承認

議題 1 4

PD-L1 \geq 50%の局所進行非小細胞肺癌患者に対する放射線療法なしでの Pembrolizumab+プラチナ併用化学療法の多施設共同単群第 II 相医師主導治験
以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

① 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 1 5

医師主導による第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪（T790M 変異陰性/
不明）もしくは第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD（T790M
変異陰性）を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用
いた第 II 相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

① 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

② 治験薬概要書の変更

審査結果：承認

議題 1 6

HER2 exon 20 挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ
エムタンシン（遺伝子組換え）（T-DM1）の効果を検討する多施設共同第 II 相医師
主導治験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

① 安全性情報等に関する報告（海外）

② モニタリング報告

審議結果：承認

議題 1 7

MSD ㈱の依頼による非小細胞肺癌の MK-3475 第 II/III 相試験

以下について報告された。

① 治験終了報告書

議題 1 8

MSD ㈱の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象と
した継続試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

① 継続審査

審議結果：承認

議題 19

クリニペース㈱の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験
以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当院で発生した当該治験薬に関する重篤な有害事象
- ② 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 20

アストラゼネカ㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの
第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当院で発生した当該治験薬に関する重篤な有害事象
- ② 安全性情報等に関する報告（国内）

審議結果：承認

議題 21

アヴィン合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅱ相試験
以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告（海外）
- ② 治験実施計画書、同意説明文書の変更

審議結果：承認

議題 22

アムジェン㈱の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510 の第Ⅲ相試験
以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告（海外）
- ② 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 23

ブリistol・マイヤーズ スクイブ㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした
BMS-936558 の第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 24

ブリistol・マイヤーズ スクイブ㈱の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対

象とした BMS-936558/ BMS-734016 の第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告（国内・海外）
- ② 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 25

ブリistol・マイヤーズ スクイブ㈱の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/ BMS-734016 の第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）
- ② 治験薬概要書補遺の作成

審議結果：承認

以下について報告された。

- ① 開発の中止等に関する報告

議題 26

ブリistol・マイヤーズ スクイブ㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）
- ② 治験薬概要書補遺の作成、治験実施計画書別紙の変更

審議結果：承認

議題 27

ブリistol・マイヤーズ スクイブ㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）
- ② 治験薬概要書補遺の作成、同意説明文書の変更

審議結果：承認

議題 28

中外製薬㈱依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験
以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 29

中外製薬㈱の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ

相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 3 0

中外製薬㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

- ② 治験実施計画書国内追加事項の変更

審議結果：承認

議題 3 1

中外製薬㈱の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 3 2

中外製薬㈱の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当院で発生した当該治験薬に関する重篤な有害事象

- ② 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審査結果：承認

議題 3 3

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A と XL184 の第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審査結果：承認

議題 3 4

中外製薬㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A と R07102122 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 35

中外製薬㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 (一般名:アレクチニブ) の第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告 (海外)

審議結果: 承認

以下について報告した。

- ① 治験実施計画書国内追加の作成の報告

議題 36

中外製薬㈱の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告 (海外)

審議結果: 承認

議題 37

中外製薬㈱の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280A の第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告 (国内・海外)

- ② 治験実施計画書の変更

審議結果: 承認

議題 38

アストラゼネカ㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 III 相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告 (国内・海外)

- ② 治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書、添付文書の変更

審議結果: 承認

議題 39

アストラゼネカ㈱の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第 3 相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告 (国内・海外)

審議結果: 承認

議題 40

アストラゼネカ㈱の依頼による限局型小細胞肺癌（ステージⅠ～Ⅲ）の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

① 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題4 1

アストラゼネカ㈱の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736, AZD2281 の第Ⅱ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

① 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題4 2

アストラゼネカ㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

① 説明同意文書の変更

審議結果：承認

議題4 3

アストラゼネカ㈱の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

① 当院で発生した当該治験薬に関する重篤な有害事象

② 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

③ 添付文書、毒性ガイドラインの変更

審議結果：承認

議題4 4

アストラゼネカ㈱の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

① 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

② ePRO 関連資料、治験に関する患者用ガイドの作成、毒性ガイドラインの変更

審議結果：承認

議題4 5

上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較す

る第 III 相無作為化多施設国際共同 3 群比較試験 (NeoADAURA)

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告 (国内・海外)
- ② 治験薬概要書、説明同意文書の変更

審議結果：承認

議題 46

ファイザー㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) の第 III 相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告 (海外)
- ② DATA SHEET の変更

審議結果：承認

議題 47

日本イーライリリー㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LY3009806 (ラムシルマブ) の第 I b / III 相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告 (海外)

審議結果：承認

以下について報告された。

- ① 開発中止に関する報告

議題 48

MSD㈱の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告 (年次報告)

審議結果：承認

議題 49

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

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告 (国内・海外・年次報告)
- ② 治験薬概要書の変更、治験薬概要書追補の作成

審議結果：承認

議題 50

MSD㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902 の第 III 相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告（国内・海外・年次報告）
 - ② 治験薬概要書、治験薬概要書追補、治験実施計画書別紙の変更
- 審議結果：承認

議題 5 1

MSD㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902 の第Ⅲ相試験
以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告（国内・海外・年次報告）
- ② 治験薬概要書、治験薬概要書追補の変更

審議結果：承認

議題 5 2

MSD㈱の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 第Ⅲ相試験
以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告（国内・海外・年次報告）
- ② 治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬概要書、治験薬概要書追補の変更

審議結果：承認

議題 5 3

MSD㈱の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験
以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当院で発生した当該治験薬に関する重篤な有害事象
- ② 安全性情報等に関する報告（国内・海外・年次報告）
- ③ 治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬概要書、治験薬概要書追補の変更

審議結果：承認

議題 5 4

小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当院で発生した当該治験薬に関する重篤な有害事象
- ② 安全性情報等に関する報告（国内・海外）
- ③ 治験薬概要書補遺の作成、同意説明文書、治験実施計画書の変更

審議結果：承認

議題 5 5

武田薬品工業㈱の依頼による Brigatinib の第 2 相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告（海外）

審議結果：承認

議題 5 6

武田薬品工業㈱の依頼による Brigatinib の国際共同第 2 相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告（海外）

審議結果：承認

議題 5 7

武田薬品工業㈱の依頼による非小細胞肺癌を対象とした TAK-788 の第 I / II 相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 治験実施計画書の変更

審議結果：承認

議題 5 8

武田薬品工業㈱の依頼による第 1/2 相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 5 9

アムジェン㈱の依頼による AMG 510 の第 I / II 相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 安全性情報等に関する報告（海外）
- ② 治験薬概要書、同意説明文書の変更

審議結果：承認

議題 6 0

エーザイ㈱の依頼による第 1b/2 相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ① 当院で発生した当該治験薬に関する重篤な有害事象
- ② 安全性情報等に関する報告（国内・海外）
- ③ 説明同意文書の変更

審議結果：承認

議題 6 1

ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 相試験

以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	<p>① 治験薬概要書補遺の作成 審議結果：承認</p> <p>議題 6 2</p> <p>ヤンセン ファーマ(株)の依頼による活動期クローン病を対象としたグセルクマブの第Ⅲ相試験</p> <p>以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>① 安全性情報等に関する報告（海外） ② リーフレット、ポスター、IBD 治験小冊子</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6 3</p> <p>ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)の依頼による新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験（医療機器）</p> <p>以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>① 治験分担医師の追加</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>以下について報告があり、問題なく了承となった。</p> <p>① 「2020年11月度治験審査委員会の会議の記録の概要」の報告 ② 開発中止に関する報告 ③ 開発中止に関する報告</p>
特記事項	次回治験審査委員会開催予定日：2021年2月17日（水）17：00より

