

2022年4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	2022年4月20日(水) 17:00~18:00
開催場所	仙台厚生病院 海老名ホール及びWEB会議(ZOOM)
出席委員名	角岡信男、遠藤実、本多卓、三輪弥沙子、本田芳宏、矢満田慎介、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</p> <p>エドワーズライフサイエンス(株)の依頼による中等度の動脈弁狭窄症に対する保存的治療又は経カテーテル大動脈弁置換術を評価するための前向き、無作為化、対照比較試験</p> <p>治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>新規治験；議題2</p> <p>医師主導による PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第II相試験</p> <p>治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>新規治験；議題3</p> <p>MSD(株)の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に MK7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第III相試験</p> <p>治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>新規治験；議題4</p> <p>第一三共(株)の依頼による U3-1402 の第III相試験</p> <p>治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題1</p> <p>ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)の依頼による浅大腿動脈及び近位膝窩動脈病変の治療における BSJ011R と標準的なバルーン血管形成術を比較するランダム化試験(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 安全性情報等に関する報告(年次報告)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2</p> <p>興和(株)の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第4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>

① 安全性情報等に関する報告（国内）

審議結果：承認

議題 3

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 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 治験実施計画書の変更

審議結果：承認

議題 4

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 5

アストラゼネカ㈱依頼による心筋梗塞の既往歴があり、持続性炎症及び脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント高値を呈する患者を対象として MEDI6570 の有効性及び安全性を評価する、後期第 II 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

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

審査結果：承認

議題 6

アボットメディカルジャパン(同)の依頼による心房細動患者を対象とした AMJ-505 左心耳閉鎖システムと非ビタミン K 拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験

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 安全性情報等に関する報告（海外）
- ② 治験実施状況報告

審議結果：承認

議題 7

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 モニタリング報告

審議結果：承認

議題 8

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+ペ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 9

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）

審議結果：承認

議題 10

医師主導による 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・年次報告）

審議結果：承認

議題 11

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（海外）

審査結果：承認

議題 12

医師主導による未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ（MEDI4736）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）
- ② 治験薬概要書、毒性ガイドライン、治験実施計画書の変更

審査結果：承認

議題 1 3

医師主導によるKRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第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）

審査結果：承認

議題 1 4

MSD(株)の依頼による非小細胞肺癌を対象とした 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 添付文書の変更

審議結果：承認

議題 1 5

MSD(株)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 添付文書の変更

審議結果：承認

議題 1 6

アストラゼネカ(株)の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第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 治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更

審議結果：承認

議題 1 7

クリニペース(株)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 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
- ③ 治験実施状況報告

審議結果：承認

議題 18

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 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 19

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 治験実施計画書の変更
- ② 治験実施状況報告

審議結果：承認

議題 20

ブリストル・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）
- ② 説明文書・同意文書の変更

審議結果：承認

議題 21

ブリストル・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 説明文書・同意文書の変更
- ④ 治験実施状況報告

審議結果：承認

議題 22

ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株) 依頼による ES-SCLC 患者を対象とした BMS-986012 とニボルマブの併用療法を用いる試験

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 説明文書・同意文書の変更

審議結果：承認

議題 2 3

ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)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 治験実施計画書別紙の変更

審議結果：承認

議題 2 4

ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)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 説明同意文書補遺の追加

審議結果：承認

議題 2 5

中外製薬(株)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 2 6

中外製薬(株)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 レターの追加

審議結果：承認

議題 2 7

中外製薬(株)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 2 8

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）
- ③ 説明同意文書の変更

審査結果：承認

議題 29

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 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 30

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 31

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（国内・海外）

審議結果：承認

議題 32

中外製薬㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790 (Pralsetinib) 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・年次報告）
- ② 治験実施計画書別紙の変更、レターの追加

審議結果：承認

議題 33

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 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 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 R07499790 (Pralsetinib) 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・年次報告）
- ② 説明同意文書の変更、腕時計型端末に関する資料、レターの追加

審議結果：承認

議題 3 5

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）

審議結果：承認

議題 3 6

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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）
- ② レター、ePRO 関連資料の追加
- ③ 治験実施状況報告

審議結果：承認

議題 3 7

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 3 8

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デュルバルマブ、Oleclumab 及び Monalizumab の第Ⅲ相試験治験

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）
- ② ePRO 関連資料の追加
- ③ 治験実施状況報告

審議結果：承認

議題 39

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 40

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）
- ② 説明同意文書、治験薬概要書の変更、被験者向け資料の追加

審議結果：承認

議題 41

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 当院で発生した当該治験薬に関する重篤な有害事象

審議結果：承認

議題 42

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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 43

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）

審議結果：承認

議題 4 4

アストラゼネカ㈱の依頼による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 5

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 説明同意文書の変更

審議結果：承認

議題 4 6

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 添付文書の変更

審議結果：承認

議題 4 7

MSD㈱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)
- ② 添付文書の変更

審議結果：承認

議題 4 8

MSD㈱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)
- ② 添付文書の変更

審議結果：承認

議題 4 9

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 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 添付文書の変更

審議結果：承認

議題 5 0

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）
- ② 添付文書の変更

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、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、添付文書の変更

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 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 治験実施計画書別紙、治験薬概要書、添付文書の変更

審議結果：承認

議題 5 3

MSD㈱の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7684A 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 添付文書の変更

審議結果：承認

議題 5 4

小野薬品工業㈱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 治験実施計画書の変更

審議結果：承認

議題 5 5

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（国内・海外）

審議結果：承認

議題 5 6

第一三共㈱の依頼による第 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）

審査結果：承認

議題 5 7

第一三共㈱の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a 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 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明同意文書、同意撤回書、治験参加カードの変更、被験者向け資料の追加

審査結果：承認

議題 5 8

第一三共㈱の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a 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 治験実施状況報告

審査結果：承認

議題 5 9

第一三共㈱の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

② レターの追加

審査結果：承認

議題 6 0

	<p>(治験国内管理人) シミック(株)の依頼による ROS1 融合遺伝子陽性肺癌を対象とした AB106 の国際共同第 2 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 当院で発生した当該治験薬に関する重篤な有害事象</p> <p>② 安全性情報等に関する報告 (海外)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6 1</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)</p> <p>② 治験実施計画書、治験薬概要書の変更</p> <p>③ 治験実施状況報告</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6 2</p> <p>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</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 (国内・海外)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6 3</p> <p>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 NNC0194-0499 とセマグルチド併用の第Ⅱ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 (国内・海外)</p> <p>審議結果：承認</p> <hr/> <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 「2022 年 3 月度治験審査委員会の会議の記録の概要」の報告</p>
特記事項	次回治験審査委員会開催予定日：2022 年 5 月 18 日 (水) 17：00 より