

2022年11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11月16日(水) 17:00~17:45
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、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><b>新規治験；議題1</b></p> <p>エドワーズライフサイエンス(株)の依頼による重度三尖弁閉鎖不全を有する患者を対象とした経カテーテル三尖弁置換システム EWJ-202 の臨床試験(医療機器) 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><b>新規治験；議題2</b></p> <p>第一三共(株)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 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><b>議題1</b></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 治験分担医師の変更</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題2</b></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 当院で発生した当該治験機器に関する重篤な有害事象</p> <p>② 治験実施状況報告</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題3</b></p> <p>ノボ ノルディスク ファーマ(株)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</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><b>議題4</b></p>

ノバルティスファーマ(株)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 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 6

エドワーズライフサイエンス(株)の依頼による中等度の大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

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 被験者用資料の変更

審議結果：承認

#### 議題 7

メドアライアンス ジャパン(株)の依頼による浅大腿動脈から膝窩動脈病変を対象とした MDK-1901 の臨床試験（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（国内）

審査結果：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 モニタリング報告

審査結果：承認

#### 議題10

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・年次報告)

審査結果：承認

#### 議題11

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)

② 治験実施計画書に変更

③ モニタリング報告

審査結果：承認

#### 議題12

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

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

審査結果：承認

#### 議題13

医師主導による進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)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、被験者の健康被害補償に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書、監査の実施に関する手順書の変更、添付文書の追加

審査結果：承認

**議題 14**

医師主導による未治療進行肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムブロリズマブ併用療法第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）
- ② 治験実施計画書、説明同意文書、添付文書、モニタリングの実施に関する手順書、監査の実施に関する手順書、被験者の健康被害補償に関する手順書の変更

審査結果：承認

**議題 15**

医師主導による未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+パクリタキセル（アルブミン懸濁型）+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第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 治験実施計画書、説明同意文書、添付文書、モニタリングの実施に関する手順書、監査の実施に関する手順書、被験者の健康被害補償に関する手順書の変更

審査結果：承認

**議題 16**

MSD㈱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 17**

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 添付文書の変更

審議結果：承認

**議題 18**

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 安全性情報等に関する報告（国内）

審議結果：承認

**議題 19**

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（海外）

審議結果：承認

**議題 2 0**

アッヴィ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 2 1**

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 安全性情報等に関する報告（海外）

② 説明文書同意文書の変更

審議結果：承認

**議題 2 2**

ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)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（海外）

③ 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)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（海外）

② 患者アンケート

審議結果：承認

**議題 2 4**

中外製薬(株)の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/  
中外製薬(株)の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinib の第Ⅰ/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 治験分担医師の追加、被験者提供レター

審議結果：承認

#### 議題 25

インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib 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 治験分担医師の追加、治験薬概要書の変更

審議結果：承認

#### 議題 26

MSD(株)の依頼による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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）
- ② 治験分担医師の追加

審議結果：承認

#### 議題 27

ブリストル・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）

審議結果：承認

#### 議題 28

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）
- ② 添付文書の追加

審議結果：承認

#### 議題 29

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）

審議結果：承認

**議題 30**

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書（国内・海外）

審議結果：承認

**議題 31**

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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審査結果：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 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 33**

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・年次報告）

審議結果：承認

**議題 34**

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・年次報告）

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 Tiragolumab (R07092284) と Atezolizumab (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）

議題 36

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)
- ② 添付文書、被験者服薬日誌、治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書の変更

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)

審議結果：承認

議題 38

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)
- ② 治験実施計画書、説明同意文書、治験参加カードの変更

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 (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)

審議結果：承認

議題 41



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・年次報告）

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デュルバルマブ、Oleclumab 及び Monalizumab 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）

審議結果：承認

#### 議題 4 3

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・年次報告）

審議結果：承認

#### 議題 4 4

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・年次報告）

審議結果：承認

#### 議題 4 5

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・年次報告）

② 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明同意文書の変更、科学的知見を記載した文書の追加

審議結果：承認

#### 議題 4 6

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・年次報告）
  - ② 治験実施計画書、説明同意文書の変更、説明同意文書レターの追加
- 審議結果：承認

#### 議題 47

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）
- ② 治験実施計画書、科学的知見を記載した文書の変更、科学的知見を記載した文書の追加

審議結果：承認

#### 議題 48

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 治験実施計画書の変更

審議結果：承認

#### 議題 49

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 添付文書の追加

審議結果：承認

#### 議題 50

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 51

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 5 2

MSD(株)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 治験薬概要書、添付文書の変更

審議結果：承認

議題 5 3

MSD(株)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 4

MSD(株)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）

② 添付文書の変更

審議結果：承認

議題 5 5

MSD(株)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）

② 添付文書の変更

審議結果：承認

議題 5 6

MSD(株)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 治験薬概要書、添付文書の変更

審議結果：承認

議題 57

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 MK-7684A 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

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、治験薬概要書、添付文書の変更

審議結果：承認

議題 58

アムジェン(株)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）

審議結果：承認

議題 59

第一三共(株)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 60

第一三共(株)の依頼による U3-1402 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 61

第一三共(株)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）

審査結果：承認

議題 62

第一三共(株)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）

審査結果：承認

**議題 6 3**

第一三共(株)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)

審査結果：承認

**議題 6 4**

(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 AB-106 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 (年次報告)

審議結果：承認

**議題 6 5**

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

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 治験分担医師の変更

審議結果：承認

**議題 6 6**

ノボ ノルディスク ファーマ(株)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

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、被験者マテリアル

審議結果：承認

**議題 6 7**

ノボ ノルディスク ファーマ(株)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

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 添付文書の改訂

審議結果：承認

**議題 6 8**

アストラゼネカ(株)の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブと

	<p>トレメリムマブの第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（国内・海外）</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 69</b></p> <p>医師主導による中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第Ⅲb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC 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><b>【報告事項】</b></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10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	<p>次回治験審査委員会開催予定日：2023年1月18日（水）17：00より</p>