

2023年10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	2023年10月18日(水) 17:00~17:50
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、早津幸弘、本田芳宏、矢満田慎介、小畑由美、中島繁美、岩谷信、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>新規試験：議題1</p> <p>EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたネシツムマブ+オシメルチニブ併用の第I/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>新規試験：議題2</p> <p>中外製薬(株)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</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>新規試験：議題3</p> <p>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による再発/難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発/難治性神経内分泌癌患者を対象とした BI 764532 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>新規試験：議題4</p> <p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第2b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>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 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>審議結果：承認</p> <p>議題2</p> <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</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（海外）

審議結果：承認

議題 3

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）

審議結果：承認

議題 4

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）

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 治験機器概要書の変更

③ 治験実施状況報告

審議結果：承認

議題 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 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 6

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（海外）

② モニタリング報告

審議結果：承認

議題 7

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 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 8

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）

審議結果：承認

議題 9

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）
- ② 治験使用薬の管理に関する手順書の変更

審議結果：承認

議題 10

クリニスペース㈱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・海外）

審議結果：承認

議題 11

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 12

アヴィンテ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 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）

審議結果：承認

議題 13

アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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 14

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（国内・海外）

審議結果：承認

議題 15

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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 16

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（国内・海外）
② Protocol Administrative letter の発行

審議結果：承認

議題 17

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1/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 18

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 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 19

アストラゼネカ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Savolitinib 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 説明文書・同意文書の変更

審議結果：承認

議題 20

(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)の依頼による非小細胞肺癌患者に対する Furmonertinib とプラチナ製剤併用化学療法を比較する第 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（海外）

審議結果：承認

議題 21

アムジェン(株)の依頼による肺癌患者を対象とした Tarlatamab (AMG757) 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）

審議結果：承認

議題 22

日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による第 I 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、治験薬概要書、同意説明文書、服薬日誌の変更
- ③ 患者報告アウトカム尺度、EORTC IL46、EORTC IL19、NSCLC-SAQ、NCI-PRO-CTCAE® CUSTOM SURVEY の追加

審議結果：承認

議題 23

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・年次報告）

審議結果：承認

議題 24

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 25

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 治験薬概要書補遺の追加

審議結果：承認

議題 26

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)
- ② 治験薬概要書補遺の追加

審議結果：承認

議題 27

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)
- ② 治験薬概要書補遺の追加

審議結果：承認

議題 28

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)
- ② 治験薬概要書正誤表及び補遺の追加

審議結果：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 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 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 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・年次報告）

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 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 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追加

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（国内・海外）
- ② 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 33

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 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）

審議結果：承認

議題 34

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 治験薬概要書補遺の追加

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 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）

審議結果：承認

議題 36

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 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）

審議結果：承認

議題 37

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 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 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 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 4 0

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 1

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
- ② 安全性情報等に関する報告（国内）

審議結果：承認

議題 4 2

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 4 3

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（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 治験実施計画書、説明同意文書の変更

審議結果：承認

議題 4 5

アストラゼネカ㈱の依頼による第 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・年次報告）

審議結果：承認

議題 4 6

アストラゼネカ㈱の依頼による第 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 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（年次報告）

審議結果：承認

議題 4 7

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 治験薬概要書に関するレターの追加

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）

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-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 説明同意文書の変更

審議結果：承認

議題 5 0

MSD㈱の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ (MK-3475) /
Sacituzumab Govitecan 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 5 1

MSD㈱の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475A 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 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）

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 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 4

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 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 5

MSD㈱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 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 5 6

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 安全性情報等に関する報告（国内）

審議結果：承認

議題 57

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 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 58

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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

議題 59

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）

審議結果：承認

議題 60

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）
③ 治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書、治験参加カード、ePRO screen shot の変更、治験薬概要書に関するレターの追加

審議結果：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）

審議結果：承認

議題 62

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）

審議結果：承認

議題 6 3

(治験国内管理人) シミック㈱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 (海外)

審議結果：承認

議題 6 4

ヤンセン ファーマ㈱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)

審議結果：承認

議題 6 5

ノボ ノルディスク ファーマ㈱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 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 6 6

ノボ ノルディスク ファーマ㈱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 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 6 7

アストラゼネカ㈱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トレメリムマブの第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

【報告事項】

以下について報告があり、問題なく了承となった。

	① 「2023年9月度治験審査委員会の会議の記録の概要」の報告
特記事項	次回治験審査委員会開催予定日：2023年11月15日（水）17：00より