

2024年9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	2024年9月18日(水) 17:00~17:50
開催場所	仙台厚生病院 病院棟2階 会議室2
出席委員名	赤平純一、遠藤実、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 (治験国内管理人)イーピーエス㈱の依頼による肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乗せした場合の MNKD-101 (クロファジミン吸入用懸濁液) の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験 (パートA) 及び非盲検継続投与試験 (パートB) 治験実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>新規試験：議題2 アストラゼネカ㈱の依頼による EGFR 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用/非併用下での Dato-DXd の有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>新規試験：議題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 divarasib の第Ⅲ相試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>新規試験：議題4 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI5752 の第Ⅲ相試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題1 ボストン・サイエンティフィック ジャパン㈱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) 以下について引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 治験実施計画書別紙の変更 審議結果：承認</p> <p>議題2</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）
- ② 治験薬概要書の変更

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 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）
- ③ 治験に係る保険外併用療養費の支給対象外経費についての変更

審議結果：承認

議題 4

エドワーズライフサイエンス(同)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 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、説明同意文書の変更

審議結果：承認

議題 5

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・海外）

審議結果：承認

議題 6

エドワーズライフサイエンス合同会社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 治験実施計画書、説明同意文書、治験機器概要書の変更、治験分担医師の削除

③ 治験実施状況報告

審議結果：承認

議題 7

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
以下について報告された。

① 治験終了報告

議題 8

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+ペムプ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 治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 9

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・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、治験分担医師の変更

③ モニタリング報告

審議結果：承認

議題 10

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+ペムプ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 添付文書、治験分担医師の変更

③ モニタリング報告

審議結果：承認

議題 11

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プロリズマブ+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 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）
- ③ 添付文書、治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 1 2

医師主導による 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

以下について引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、説明文書、同意文書、参加カード、被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験分担医師の変更
- ③ モニタリング報告

審議結果：承認

議題 1 3

医師主導によるテポチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験

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 1 4

（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル㈱の依頼による再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とした、Lurbinectedin 単剤投与又は Lurbinectedin とイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第 III 相試験（LAGOON 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 治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 1 5

Delta-Fly Pharma㈱の依頼による Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第 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、治験実施計画書 別紙 2、説明文書、同意文書、治験参加カード、治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 16

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チラゴルマブと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

以下について報告された。

- ① 開発の中止等に関する報告書、Important Update Regarding G045006 (SKYSCRAPER-15) Study (試験に関する重要な最新情報について)

議題 17

アストラゼネカ株式会社の依頼による進行又は転移性固形がん患者を対象とした AZD7789 の第 I 相／前期第 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 治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 18

MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 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）
- ② 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 ワンタキソテール点滴静注添付文書の変更

審議結果：承認

議題 19

MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 およびペムプロリズマブの第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 20

クリニクス株式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、添付文書、治験実施計画書別紙の変更

審議結果：承認

議題 2 1

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 2 2

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 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 2 3

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 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 2 4

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

以下について報告された。

- ① 治験終了報告書

議題 2 5

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 被験者への支払いに関する資料
- ③ 添付文書、医薬品インタビューフォームの変更
- ④ 治験実施計画書の変更

審議結果：承認

議題 26

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 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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）
- ② 科学的知見を記載した文書
- ③ フライヤーの追加

審議結果：承認

議題 27

（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル㈱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（国内・海外）

審議結果：承認

議題 28

アムジェン㈱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 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 29

日本ベーリンガーインゲルハイム㈱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 治験実施計画書に関する通知
- ③ 治験薬概要書、説明文書同意文書、治験実施計画書の変更

審議結果：承認

議題 30

日本ベーリンガーインゲルハイム㈱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

以下について引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 被験者質問票の追加

③ 治験実施状況報告

審議結果：承認

議題 3 1

大鵬薬品工業㈱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

以下について引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

審議結果：承認

議題 3 2

大鵬薬品工業㈱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 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)

② 治験実施計画書補遺、説明文書・同意書の変更

審議結果：承認

議題 3 3

ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱の依頼による NSCLC 患者を対象とした BMS-986472 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)

② 治験薬概要書の改訂、患者アンケートの追加

審議結果：承認

議題 3 4

アムジェン㈱の依頼による限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第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 治験薬概要書の変更

③ 治験参加カードの変更

審議結果：承認

議題 3 5

アムジェン㈱の依頼による肺がん患者を対象とした AMG 510 (ソトラシブ) 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、eDiary の変更

審議結果：承認

議題 3 6

シミック株の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab+化学療法とペムプロリズマブ+化学療法を比較する無作為化国際共同第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 治験実施計画書別紙、添付文書の変更

審議結果：承認

議題 3 7

MSD株の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 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 3 8

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）

② 治験薬概要書、治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 3 9

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・年次報告）

② 治験実施計画書別紙、治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 4 0

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・年次報告）

② 治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 4 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・年次報告）

② 治験薬概要書、治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 4 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 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、治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 4 3

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・年次報告）

② 治験薬概要書、治験実施計画書別紙、治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 4 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・年次報告）

② 治験薬概要書、治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 4 5

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）

② 治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 4 6

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（国内・海外・年次報告）

② 治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 4 7

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・年次報告）

② 治験薬概要書、治験実施計画書、説明同意文書、治験分担医師の変更、レター
の追加

審議結果：承認

議題 4 8

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）

② 添付文書、インタビューフォーム、治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 4 9

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・年次報告）

② 添付文書、治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 5 0

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 治験実施計画書別紙、治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 5 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・年次報告）
- ③ 治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 5 2

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（年次報告）
- ② 治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 5 3

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・年次報告）
- ② 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、科学的知見を記載した文書、治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 5 4

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 治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 5 5

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 治験実施計画書別紙、治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 5 6

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 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・年次報告）
- ③ 治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 5 7

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 治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 5 8

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 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 5 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 治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 6 0

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、治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 6 1

MSD㈱の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(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・年次報告)

審議結果：承認

議題 6 2

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 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 治験実施計画書別紙、添付文書の変更

審議結果：承認

議題 6 3

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 治験実施計画書別紙、治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 6 4

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 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、添付文書、治験分担医師の変更、レタ
ーの追加

審議結果：承認

議題 6 5

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)
- ② 治験実施計画書別紙、添付文書、治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 6 6

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)
- ② 治験実施計画書別紙、治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 67

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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）
- ② 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、添付文書、治験分担医師の変更、レターの追加

審議結果：承認

議題 68

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 治験分担医師の変更

審査結果：承認

議題 69

第一三共㈱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）
- ③ 治験実施計画書別紙、治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 70

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・年次報告）
- ② 治験薬概要書、治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 71

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・年次報告）
- ③ 治験実施計画書、治験薬概要書、添付文書、説明同意文書、治験分担医師の変更、レターの追加

審議結果：承認

議題 7 2

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・年次報告）
- ③ 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、説明同意文書、治験参加カード、治験分担医師の変更、レターの追加

審議結果：承認

議題 7 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 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、添付文書、治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 7 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 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 治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 7 5

大鵬薬品工業(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした zimberelimab と domvanalimab 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 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 治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 7 6

グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による PD-L1 高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第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 治験分担医師の変更

審議結果：承認

議題 77

医師主導による急性胆嚢炎患者を対象とした KOEDA01 による胆嚢ドレナージ術の有効性及び安全性を評価する探索的医師主導治験

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 治験実施計画書、治験機器概要書、治験保険付保証明書の変更
- ② モニタリング報告

審議結果：承認

議題 78

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（国内・海外）

審議結果：承認

議題 79

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（海外）
- ② 治験実施計画書、説明文書同意書、治験薬概要書、添付文書の変更

審議結果：承認

議題 80

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（海外）
- ② 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 81

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

	<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）</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 「2024年7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：2024年10月16日（水）17：00より</p>