

第 190 回 埼玉医科大学国際医療センター治験 IRB 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2024年6月26日(水) 18:30 ~ 19:25 埼玉医科大学国際医療センター 管理棟3階 大会議室
出席 委員名	神山信也、高橋慎一、石黒洋、吉武明弘、解良恭一、塚崎邦弘、鈴木智成、奥田晶彦、土屋儀志子、恩田広美、田口絵莉子、五十嵐京、山田克、坂本香織、牧野好倫
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib(AZD5305)+カミゼストラントの第III相試験 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題② PD-L1 が高発現している(TC≥50%)アクシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題③ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施しているDNAミスマッチ修復機構欠損を有する進行性・転移性子宮体がん患者を対象に、一次治療として化学療法単独とドスタルリマブを比較する無作為化第III相試験：DOMENICA試験 治験実施計画書改訂、SITE INITIATION REPORT、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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zimerelimabとdomvanalimabの第3相試験 治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第III相試験 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改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験 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改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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 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改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による治療歴のある転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBMS-986213の非盲検(治験依頼者盲検)、ランダム化、第III相試験 治験分担医師変更、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑨ PRA ヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験          治験実施計画書・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改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑩ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相試験          IMPORTANT DRUG WARNING LETTER FOR SACITUZUMAB GOVITECAN、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑪ 再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN 試験)          同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑫ GB-0706 の人工心肺装置を用いる心臓血管外科手術時にヘパリン抵抗性が認められる患者に対する第Ⅲ相試験          治験分担医師変更、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑬ 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オシメルチニブの製造販売後臨床試験          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改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑭ 急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 Xia 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験          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、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑮ 田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした MT-2111 の第Ⅲ相試験          同意説明文書・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改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑯ MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験          治験実施計画書・キイトルーダ点滴静注 100mg 添付文書改訂、治験分担医師変更、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑰ MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験          治験実施計画書・キイトルーダ点滴静注 100mg 添付文書改訂、治験分担医師変更、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑬ MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験          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改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑭ MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験          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改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑮ BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験          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改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑯ MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験          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改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑰ 子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験          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改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑱ MSD 株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験          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改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑲ MSD 株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験          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改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑳ MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした継続試験          治験実施計画書・同意説明文書改訂、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、Clarification Letter、治験分担医師変更、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題㉑ MK-3475 第Ⅲ相試験・局所進行子宮頸癌          期間延長、治験実施計画書・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改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑦ 根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験  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改訂、Data Monitoring Committee Recommendation、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑧ MSD 株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  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改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑨ MSD 株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  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改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施しているプラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたペムブロリズマブ、ベバシズマブ及びプラチナ系化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ、ベバシズマブ及びオラパリブを併用投与する第Ⅱ相試験  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改訂、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き改訂続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑪ MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験  治験実施計画書改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑫ MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験  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改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑬ dMMR の進行又は再発子宮体癌患者を対象に MK-3475 と化学療法を比較する第Ⅲ相試験  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改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 呼吸器内科 今井 久雄 准教授が実施している既治療 EGFR 遺伝子変異陽性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+ペムブロリズマブ (MK-3475) + レンパチニブ (E7080/MK-7902) 併用療法の第Ⅱ相試験  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改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑤ MSD株式会社の依頼によるMK-3475Aの第Ⅱ相試験  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改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑥ プラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対するMK-2870  同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 呼吸器内科 解良 恭一 教授が実施している限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(NRG-LU005)  NRG-LU005 Monitoring Report、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験  治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡、訂正版_MPDL3280A年次報告(調査単位期間：2022年5月18日～2023年5月17日)について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 呼吸器内科 解良 恭一 教授が実施している進行・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  治験実施計画書・同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 婦人科腫瘍科 吉田 裕之 教授が実施している再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(COCOS)  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改訂、メモランダム、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験  AstraZeneca Position Statement - Core Privacy Statement Screens、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象としたDS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験  治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑬ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験          治験実施計画書・同意説明文書・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改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑭ 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験)          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改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑮ 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブデルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン+カルボプラチン) とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)          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・患者用ウォレットカード改訂、治験実施計画書 Version 2.0 (参考 日本語版) 中の誤記に関して、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑯ アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象とした AZD5363, ZD9238 の第Ⅲ相試験          治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑰ アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相治験          治験使用薬の管理等に関する手順書改訂、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、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、個別症例ラインリスト 健康被害/不具合状況の症例一覧について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑱ アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験          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改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑲ アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験          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改訂、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、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、個別症例ラインリスト 健康被害/不具合状況の症例一覧について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑩ 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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験  治験分担医師変更、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象とした Volrustomig の第Ⅲ相試験 (eVOLVE-Cervical)  同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告、レター「Volrustomigに関する重要な安全性の新たな連絡について」について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑫ アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験  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改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 冠動脈バイパス手術 (CABG) を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト (同種) iPS 細胞由来心筋球 (HS-001) の第Ⅰ/Ⅱ相試験  治験参加カード改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑭ パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした REGN1979 の第Ⅱ相試験  治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 悪性黒色腫患者を対象とした HBI-8000 とニボルマブ併用投与の第 3 相試験  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改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑯ パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象とした ONO-2910 の化学療法誘発末梢神経障害 (CIPN) 発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験  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改訂、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑰ アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験  治験実施計画書・同意説明文書改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 再発・難治性低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者を対象とする ME-401 の第Ⅱ相臨床試験  当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑨ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験(NIRVANA-1)      当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用、Nirvana-1 Cumulative LLについて引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 脳脊髄腫瘍科 三島 一彦 教授が実施しているメトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第 II 相医師主導治験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 第一三共株式会社の依頼による DS-1001b の第 II 相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 呼吸器内科 解良 恭一 教授が実施している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      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan(R-DXd)の第 II / III 相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第 III 相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p> <p>議題⑮ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第 II 相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第 II 相プラットフォーム試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p> <p>議題⑰ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第 II 相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑳ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした GSK4057190A (Dostarlimab) の第 III 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉑ 日本イーライリリー株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象とした LY3537982 の第 III 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉒ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてペバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第 II 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉓ 中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab) 及び R05541267 (Atezolizumab) の第 III 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉔ 第一三共株式会社の依頼による U3-1402 の第 III 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉕ アストラゼネカ株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたデュルバルマブの第 III 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉖ エーザイ株式会社の依頼による第 I b 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉗ アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Tarlatamab (AMG 757) の第 III 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉘ アムジェン株式会社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 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉙ 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 3 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑳ 局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
	<p>議題㉑ シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第 III 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
	<p>議題㉒ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第 II 相継続試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
	<p>議題㉓ 大原薬品工業株式会社の依頼による OP-10 の第 I / II 相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
	<p>議題㉔ BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
	<p>議題㉕ 局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌患者を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル及び INCMGA00012 又はプラセボの併用を検討する第3相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
	<p>議題㉖ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している進行再発子宮頸がん患者さんを対象としたアテゾリズマブの第3相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用、アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
	<p>議題㉗ エーザイ株式会社の依頼による第1相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
	<p>議題㉘ 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第 III 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
	<p>議題㉙ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している測定可能病変を有する III 期又は IVA 期、あるいは IVB 期、または再発の子宮内膜癌患者を対象に、パクリタキセル-カルボプラチン療法に対して、ペムブロリズマブ (MK-3475、NSC #776864) の併用投与を検討するプラセボ対照ランダム化第 III 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑳ インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉑ ファイザー株式会社の依頼による HR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした PF-07220060 の第 3 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉒ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉓ メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題㉔ パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした REGN5458 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 <math>\alpha</math> 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対する mirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第 1/2 相試験 前回修正の上で承認となった 1 件 (2024 年 6 月 7 日 (金) 実施：承認)</p> <p>議題② 持続的血液浄化療法 (CBP) を施行する患者を対象とした WBCRRD 及び SPB-KT の第Ⅲ相臨床評価 前回修正の上で承認となった 1 件 (2024 年 6 月 14 日 (金) 実施：承認)</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>