

第 183 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

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <p>開催日時<br/>開催場所</p>                | <p>2023年10月25日(水) 18:30 ~ 19:35<br/>埼玉医科大学国際医療センター 管理棟3階 大会議室</p>  |
| <p>出席<br/>委員名</p>                   | <p>高橋慎一、吉武明弘、解良恭一、塚崎邦弘、山崎知子、鈴木智成、奥田晶彦、土屋儀志子、恩田広美、田口絵莉子、山田克、五十嵐京、坂本香織、牧野好倫</p>  |
| <p>議題及び審議<br/>結果を含む主<br/>な議論の概要</p> | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題② 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<br/>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。<br/>審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題③ MSD 株式会社の依頼による MK-3475A の第II相試験<br/>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。<br/>審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題④ 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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<br/>同意説明文書・治験参加カード・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料改訂、治験責任医師・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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とする MORAb-202 の第2相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 武田薬品工業株式会社の依頼による ctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性 BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験<br/>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。<br/>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、ベバシズマブ投与後のニラパリブ、ベ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)<br/> 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、Line-listing cumulative Nirvanaについて引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/> 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ベバシズマブ+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<br/> 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・治験使用薬の管理に関する手順書・安全性情報の取扱いに関する手順書改訂、同意説明文書、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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験<br/> 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、Thank you card、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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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)<br/> 治験実施計画書・同意説明文書改訂、メモランダム、Action Letter、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。<br/> 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乳癌患者を対象とした capivasertib の第Ⅲ相試験<br/> 治験実施計画書・治験実施計画書 別紙・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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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<br/> 治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カード改訂、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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 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<br/> 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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験<br/> 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。<br/> 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 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌に対する新規ホルモン剤既治療の患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験<br/>治験実施計画書、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験<br/>治験実施計画書、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験<br/>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、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌に対する化学療法未治療の患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 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<br/>治験実施計画書、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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プロリズマブ、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プロリズマブ、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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 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<br/>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、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。<br/>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⑥ 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<br/>         治験実施計画書、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。<br/>         審議結果：承認</p>  |
|                           | <p>議題⑦ 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+ペムプロリズマブ (MK-3475) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) 併用療法の第Ⅱ相試験<br/>         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、当該治験薬に関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。<br/>         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術後乳癌患者を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験<br/>         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、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>         審議結果：承認</p>   |
|                           | <p>議題⑨ 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05541267 (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験<br/>         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。<br/>         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Ⅲ相試験<br/>         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。<br/>         審議結果：承認</p>   |
|                           | <p>議題⑪ 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)<br/>         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・Appendix for Japanese Institutions・治験使用薬等の管理に関する標準業務手順書改訂、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、当該治験薬に関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。<br/>         審議結果：承認</p> |
|                           | <p>議題⑫ 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<br/>         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、当該治験薬に関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。<br/>         審議結果：承認</p>  |
|                           | <p>議題⑬ 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<br/>         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、当該治験薬に関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。<br/>         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⑭ 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<br/>         モニタリング報告書、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。<br/>         審議結果：承認</p>   |
|                           | <p>議題⑮ 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)<br/>         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、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>         審議結果：承認</p>                          |
|                           | <p>議題⑯ 第一三共株式会社の依頼によるU3-1402の第III相試験<br/>         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・治験用ウォレットカード・患者説明用資料改訂、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。<br/>         審議結果：承認</p>                 |
|                           | <p>議題⑰ 第一三共株式会社の依頼による第I相試験<br/>         ADMINISTRATIVE CHANGE DOCUMENT、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。<br/>         審議結果：承認</p>   |
|                           | <p>議題⑱ 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<br/>         期間延長、治験実施計画書・同意説明文書・被験者への支払いに関する資料改訂、治験実施計画書第4.0版の明確化、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。<br/>         審議結果：承認</p> |
|                           | <p>議題⑲ 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<br/>         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。<br/>         審議結果：承認</p> |
|                           | <p>議題⑳ 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538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<br/>         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。<br/>         審議結果：承認</p>                               |
|                           | <p>議題㉑ 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験<br/>         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、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。<br/>         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⑫ 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験<br/> 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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験<br/> 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。<br/> 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第Ⅰ相試験<br/> 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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験<br/> 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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 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、イピリウムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験<br/> 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。<br/> 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 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<br/> 治験実施計画書・同意説明文書・被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂、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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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<br/> 被験者募集ツール、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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑲ 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<br/> 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(Web)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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑳ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験<br/> 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。<br/> 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① 治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による AL3818 の安全性導入期パートおよび第Ⅲ相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題② 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)かつ FGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 療法後に再発した被験者を対象として erdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第 2 相ランダム化試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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<br/>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。<br/>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 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<br/>     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。<br/>     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)<br/>     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。<br/>     審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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<br/>     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。<br/>     審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験<br/>     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。<br/>     審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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<br/>     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。<br/>     審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 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 Dato-Dxd とデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験<br/>     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。<br/>     審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 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Ⅲ相試験<br/>     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。<br/>     審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施しているプラチナ系化学療法の実施中又は実施後に病勢進行が認められた再発又は転移性子宮頸癌患者を対象としたペムプロリズマブ及びオラパリブ併用療法の第Ⅱ相試験<br/>     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。<br/>     審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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プ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プロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験<br/>     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。<br/>     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 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<br/>     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。<br/>     審議結果：承認</p>   |
|                           | <p>議題⑩ MSD株式会社の依頼による進行／切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験<br/>     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。<br/>     審議結果：承認</p>  |
|                           | <p>議題⑪ 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<br/>     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。<br/>     審議結果：承認</p>  |
|                           | <p>議題⑫ MK-3475 第Ⅲ相試験・局所進行子宮頸癌<br/>     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。<br/>     審議結果：承認</p>  |
|                           | <p>議題⑬ 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<br/>     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。<br/>     審議結果：承認</p>  |
|                           | <p>議題⑭ 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Ⅳ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<br/>     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。<br/>     審議結果：承認</p> |
|                           | <p>議題⑮ 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<br/>     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。<br/>     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癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験<br/>     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。<br/>     審議結果：承認</p>   |
|                           | <p>議題⑰ エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験<br/>     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。<br/>     審議結果：承認</p>   |
|                           | <p>議題⑱ 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Ⅲ相試験<br/>     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。<br/>     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 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<br/>     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。<br/>     審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳癌患者を対象とした第 III 相試験<br/>     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。<br/>     審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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<br/>     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。<br/>     審議結果：承認</p> <p>議題⑫ バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相臨床試験：CHRONOS-4<br/>     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。<br/>     審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 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<br/>     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。<br/>     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<br/>     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。<br/>     審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第 II 相臨床試験<br/>     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。<br/>     審議結果：承認</p> <p>【報告事項】<br/>     以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① 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<br/>     前回修正の上で承認となった 1 件<br/>     (2023 年 10 月 6 日 (金) 実施：承認)</p> <p>議題② 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 Xii 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<br/>     前回修正の上で承認となった 1 件<br/>     (2023 年 10 月 10 日 (火) 実施：承認)</p> |
|---------------------------|---|

|      |      |
|------|------|
| 特記事項 | 特になし |
|------|------|