

2021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	2021年9月15日(水) 17:00~18:00
開催場所	仙台厚生病院 西会議室
出席委員名	角岡信男、遠藤実、三輪弥沙子、早津幸弘、本田芳宏、齊藤亮平、小畑由美、中島繁美、島田和武、西野美佐子、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>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</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><b>新規治験；議題2</b></p> <p>MSD株式会社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</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><b>議題1</b></p> <p>アボットメディカルジャパン(同)の依頼による症候性慢性重度僧帽弁閉鎖不全症に対するAVJ-514の多施設共同単群試験(医療機器)</p> <p>以下について報告された。</p> <p>① 治験終了報告</p> <p><b>議題2</b></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>② 安全性情報等に関する報告(年次報告)</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題3</b></p> <p>興和(株)の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4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(年次報告)</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題4</b></p> <p>日本メドトロニック(株)の依頼による外科的大動脈弁置換に対し低リスクの患者におけるMDT-2217/MDT-2317を用いた経カテーテル大動脈弁置換術(医療機器)</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。

① 事象判定の定義の追加

審議結果：承認

**議題 5**

日本メドトロニック㈱の依頼による重度の症候性僧帽弁逆流症患者における MDT-2218 TMVR システムを用いた経カテーテル僧帽弁置換術—APOLLO 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（海外・年次報告）

審議結果：承認

以下について報告された。

① 開発中止に関する報告

② 治験終了報告

**議題 6**

ノボ ノルディスク ファーマ㈱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

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 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

**議題 7**

テルモ㈱の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験（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 安全性情報等に関する報告（年次報告）

③ 治験実施計画書、説明同意文書、治験機器概要書の変更

審議結果：承認

**議題 8**

ゼオンメディカル㈱の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムコーティング冠動脈バルーン（ZM-001）の多施設共同試験（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

審査結果：承認

**議題 9**

ノバルティスファーマ㈱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

審査結果：承認

**議題 10**

アストラゼネカ㈱依頼による心筋梗塞の既往歴があり、持続性炎症及び脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント高値を呈する患者を対象として MEDI6570 の有効性及び安全性を評価する、後期第 II 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

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の変更

審査結果：承認

**議題 11**

MDK メディカル㈱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 当院で発生した当該治験機器に関する重篤な有害事象

審査結果：承認

**議題 12**

医師主導による EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としての Osimertinib+Bevacizumab と Osimertinib のランダム化第 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）

審議結果：承認

**議題 13**

医師主導による PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブ併用臨床第 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）

審議結果：承認

#### 議題 14

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・年次報告）
- ② モニタリング報告

審議結果：承認

#### 議題 15

医師主導による切除不能根治照射可能未治療 III 期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ（MEDI4736）と根治的放射線治療併用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・海外）
- ② モニタリングの実施に関する手順書の変更

審議結果：承認

#### 議題 16

医師主導による PD-L1 $\geq$ 50%の局所進行非小細胞肺癌患者に対する放射線療法なしでの Pembrolizumab+プラチナ併用化学療法の多施設共同単群第 II 相医師主導治験  
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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

審議結果：承認

#### 議題 17

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 安全性情報等に関する報告（国内）
- ② 治験実施計画書、説明同意文書の変更

審査結果：承認

#### 議題 18

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・海外）

審査結果：承認

議題 19

MSD㈱の依頼による転移性非小細胞肺癌 MK-3475 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 20

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 21

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 治験薬概要の変更

② 添付文書の変更

審議結果：承認

議題 22

アストラゼネカ㈱の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第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 23

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）

② 同意説明文書、治験薬概要書、添付文書の変更

審議結果：承認

議題 24

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（国内）

審議結果：承認

議題 25

ブリストル・マイヤーズ スクイブ<sup>®</sup>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 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 治験薬概要書の変更

④ 治験実施計画書、同意説明文書の変更

審議結果：承認

以下について報告された。

③ 治験実施計画書からの逸脱

議題 26

ブリストル・マイヤーズ スクイブ<sup>®</sup>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）

② 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 27

ブリストル・マイヤーズ スクイブ<sup>®</sup>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 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告（国内・海外）

② 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 28

ブリストル・マイヤーズ スクイブ<sup>®</sup>の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 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 レターの追加、治験薬概要書の変更

審議結果：承認

議題 29

ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱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 治験薬概要書の変更、説明同意文書補遺、レターの追加

審議結果：承認

#### 議題 3 0

中外製薬㈱依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした 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）

審議結果：承認

#### 議題 3 1

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・年次報告）

審議結果：承認

#### 議題 3 2

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・年次報告）

審議結果：承認

#### 議題 3 3

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、被験者への支払に関する資料の変更

審議結果：承認

#### 議題 3 4

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 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、治験薬概要書の変更、説明同意文書の追加

審査結果：承認

**議題 3 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 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 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 添付文書、被験者への支払いに関する資料、治験実施計画書別紙の変更

審査結果：承認

**議題 3 6**

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 治験薬概要書の変更

審議結果：承認

**議題 3 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 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）
- ② 説明同意文書の変更

審議結果：承認

**議題 3 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）

審議結果：承認

**議題 3 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 説明同意文書の変更



審議結果：承認

**議題 4 0**

中外製薬㈱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（国内・海外・年次報告）

審査結果：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 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（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 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 添付文書の変更

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）

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・海外）  
② 治験薬概要書の変更

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

審議結果：承認

#### 議題 4 6

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）

審議結果：承認

#### 議題 4 7

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）

審議結果：承認

#### 議題 4 8

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）

審議結果：承認

#### 議題 4 9

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 安全性情報等に関する報告（海外）

② 説明同意文書、治験参加カード、服薬日誌の変更、レターの追加

審議結果：承認

#### 議題 5 0

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Ⅰb / 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 5 1

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 5 2

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 レターの追加

審議結果：承認

議題 5 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 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

② レターの追加、添付文書の変更

審議結果：承認

議題 5 4

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 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、説明同意文書、レター追加

審議結果：承認

議題 5 5

MSD㈱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 当院で発生した当該治験薬に関する重篤な有害事象

① 安全性情報等に関する報告（国内・海外）

② レターの追加

審議結果：承認

**議題 56**

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 レターの追加

審議結果：承認

**議題 57**

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 レターの追加

審議結果：承認

**議題 58**

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・海外）
- ② 説明同意文書の変更

審議結果：承認

**議題 59**

武田薬品工業㈱の依頼による Brigatinib の第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 60**

武田薬品工業㈱の依頼による Brigatinib 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（国内・海外・年次報告）

審議結果：承認

**議題 61**

アムジェン㈱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）
- ② 患者向け資料の追加

審議結果：承認

**議題 6 2**

エーザイ(株)の依頼による第 1b/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 治験薬概要書、同意説明文書の変更

審議結果：承認

**議題 6 3**

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 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 治験の費用の負担について説明した文書の変更

審査結果：承認

**議題 6 4**

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 6 5**

（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 AB106 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）
- ② 治験実施計画書別紙の変更

審議結果：承認

**議題 6 6**

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 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 自己投与日誌、取扱説明書、指導ガイドの変更

	<p>④ 被験者の募集の手順に関する資料 審議結果：承認</p> <p><b>議題 67</b> ノボ ノルディスク ファーマ株式会社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 治験実施計画書、説明文書同意書、添付文書、被験者日誌の変更 審議結果：承認</p> <p><b>議題 68</b> ノボ ノルディスク ファーマ株式会社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 説明文書同意書の変更 審議結果：承認</p>
	<p><b>【報告事項】</b> 以下について報告があり、問題なく了承となった。 ① 「2021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	次回治験審査委員会開催予定日：2021年10月20日（水）17：00より