

臨床研究倫理審査委員会（治験） 議事要旨

【1部】

開催日時	令和5年12月27日（水）18:25～19:22
開催場所	茨城県立中央病院 研修棟 A
出席委員名	三橋彰一、清嶋護之、小島寛、武安法之、荒木眞裕、菅谷明德、渡辺敦史、羽生慶一、鈴木美加、山下ゆうか、外塚恵理子、多川英久雄、村上りつ子
課題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>新規試験 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による「HER2 陽性転移性胃食道腺癌患者を対象とした Zanicatamab との化学療法併用の第 III 相試験」 治験の実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>継続試験 MSD 株式会社の依頼による「胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験」 国内及び海外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。また治験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題③ MSD 株式会社の依頼による「胃癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験」 国内及び海外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。また治験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題④ MSD 株式会社の依頼による「胃癌（HER2 陰性）を対象とした MK-3475 の第 III 相試験」 国内及び海外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。また治験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題⑤ MSD 株式会社の依頼による「胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902（E7080）の第 III 相試験」 国内及び海外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。また治験に関する変更について審議した。</p>

審議結果： 承認

議題⑥ MSD 株式会社の依頼による
「食道癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第 III 相試験」
国内及び海外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。また治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

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
「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、ランダム化、第 III 相試験」
海外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。また治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

議題⑧ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による
「未治療の dMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象とした dostarlimab の第 III 相試験」
国内及び海外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。また治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

議題⑨ 日本イーライリリー株式会社の依頼による
「クローン病患者を対象とした LY3074828 の第 III 相試験-②」
海外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。また治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

議題⑩ 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癌に対する第 III 相試験」
治験終了について報告した。

議題⑪ アッヴィ合同会社の依頼による
「Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第 III 相試験」

国内及び海外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

議題⑫
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による
「Elotuzumab の前試験に参加した被験者に対する継続投与試験」
海外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

議題⑬
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
「多発性骨腫患者を対象とした REGN5458 の第 I / II 相試験」
海外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。また治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

議題⑭
グラクソ・スミスクライン社の依頼による
「慢性副鼻腔炎患者を対象とした GSK3511294 の第 III 相試験」
国内及び海外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

議題⑮
MSD 株式会社の依頼による
「透析中の末期腎不全の日本人高齢被験者を対象に MK-2060 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学の評価を目的とした単回投与試験」
海外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。また治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

議題⑯
バイエル薬品株式会社の依頼による
「脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、

第 III 相国際共同試験」
開発の中止等について報告した。

議題⑰ 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」
治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

議題⑱ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による
「前期第 II 相試験」
治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認