

臨床研究倫理審査委員会（治験） 議事要旨

【1 部】

開催日時 開催場所	令和 6 年 6 月 26 日（水）18:56～19:12 茨城県立中央病院 研修棟 A
出席委員名	三橋彰一、小島寛、鈴木保之、武安法之、荒木眞裕、田村智宏、菅谷明德、羽生慶一、鈴木美加、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	<u>継続試験</u> MSD 株式会社の依頼による 議題① 「透析中の末期腎不全の日本人高年齢被験者を対象に 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」 治験終了について報告した。 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。 審議結果： 承認 議題③ 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。 審議結果： 承認 議題④ 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 Zanidatamab との化学療法併用の第 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⑤ 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。

審議結果： 承認

議題⑥ 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」
院内で発生した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

議題⑦ 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。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 MSD 株式会社の依頼による
「進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験」
開発の中止等について報告した。

議題⑨ 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」
開発の中止等について報告した。

議題⑩ 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