神戸低侵襲がん医療センター

第 125 回　治験審査委員会/臨床研究倫理委員会　議事録

会場:神戸低侵襲がん医療センター　5F　研修室

日時:　2024 年　2 月　27 日(火)18:00～18:30

【治験審査委員会】出席者　(敬称略)委員長　馬屋原　博

委員　　:　河村　朗、齊野　尚美、吉井　勝、橋本　泰明

外部委員:　紀平　知樹、石原　彰子、大野　彰子

事務局　:　谷川　慶輔、岩元　優衣、柳瀬　早耶香

【治験審査委員会/臨床研究倫理委員会成立要件の確認】

治験審査委員会において、指名委員 9 名 8 名の出席(5 名以上の条件を満たす)、及び自然科学の専門家、人文・社会学の専門家、一般の立場から意見をのべる者、男女両性、当院に所属しない者 3 名の出席を認め、委員会の開催成立要件を満たしていることを確認した。

今回、大野外部委員は非専門委員として出席した。

なお以下の審議において、審査の対象となる治験・臨床研究に携わる者である場合は、当該試験の審議及び採決には参加していない。

次回　2024 年　3 月　26 日(火)18:00～　5 階研修室　で開催予定

	議案	審議内容
【治験審査委員会】委員長 馬屋原 博		
承認	審議 1) 2019-【医師主導 09】-02 Evolution PD-L1≥50%の局所進行非小細胞肺癌患者に対する放射線治療なしでの Pembrolizumab (Pembro) +プラチナ併用化学療法の単群第Ⅱ相試験 (WJOG11819L) 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	・安全性 国内外の安全性情報について報告。 ・変更申請 治験薬概要書(MK-3475/23→24 版)、キイトルーダ添付文書(16→17 版)の改訂。 上記について審議。異議なく承認。
承認	審議 2) 2020-IRB05-【治験】-03 KEYNOTE-867 MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	・安全性 国内外の安全性情報について報告。 ・変更申請 治験薬概要書(MK-3475/23→24 版)、キイトルーダ(16→17 版)添付文書、治験実施計画書(5→6 版)、同意説明文書(9→10 版)の改訂。 上記について審議。異議なく承認。
承認	審議 3) 2020-IRB07-【治験】-04 KEYLYNK-012 MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	・安全性 国内外の安全性情報について報告。 ・変更申請 治験薬概要書(MK-3475/23→24 版)、キイトルーダ添付文書(16→17 版)、同意説明文書(10→11 版)の改訂。 上記について審議。異議なく承認。
承認	審議 4) 2022-IRB09-【治験】-08 KEYVIBE-006 MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7684A の第Ⅲ相試験 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	・安全性 国内外の安全性情報について報告。 ・変更申請 治験薬概要書(MK-3475/23→24 版)、キイトルーダ添付文書(16→17 版)、イミフィンジ添付文書(5→6 版)の改訂。 上記について審議。異議なく承認。
承認	審議 5) 2020-IRB07-【治験】-05 KEYLYNK-013 MSD 株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	・安全性 国内外の安全性情報について報告。 ・変更申請 治験薬概要書(MK-3475/24 版へ)、キイトルーダ添付文書(16→17 版)、同意説明文書(8→9 版)の改訂。 上記について審議。異議なく承認。
承認	審議 6) 2022-IRB03-【治験】-09 SAFFRON アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした Savolitinib の第Ⅲ相試験	変更申請 治験薬概要書(Savolitinib/9→10 版)の改訂。 上記について審議。異議なく承認。

次回 2024 年 3 月 26 日(火)18:00～ 5 階研修室 で開催予定

	申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	
承認	審議 7) 2022-IRB08-【治験】-07 Teliso-V アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅱ相試験 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	安全性 国外の安全性情報について報告。 上記について審議。異議なく承認。
承認	審議 8) 2023-IRB05-【治験】-10 M18-868 アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	安全性 国内外の安全性情報について報告。 上記について審議。異議なく承認。
承認	審議 9) 2023-IRB10-【治験】-11 AMG510 アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	・安全性 国内外の安全性情報について報告。 ・変更申請 治験薬概要書(ソトラシブ/7→8 版)、Investigator's Brochure Sotorasib(AMG510)(7→8 版)の改訂。 、Screen report for Japanese(被験者日誌)(1→2 版)の改訂 上記について審議。異議なく承認。

次回 2024 年 3 月 26 日(火)18:00～ 5 階研修室 で開催予定