

第126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3月26日(火)18:00~19:00

【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、吉井 勝、川田 一途

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

【臨床研究倫理委員会】出席者 (敬称略)委員長 河村 朗

委員 : 馬屋原 博、吉井 勝、川田 一途

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7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。

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 ※河村委員が代行で 委員長を務めた	審議 1) 2021-IRB-11-【治験】-06 TAS-120 固形癌患者を対象とした安全性、忍容性及び有効性を評価する TAS-120 (Futibatinib) /MK-3475 (ベムプロリズマブ) 併用療法 の臨床第 1b 相試験 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	・変更申請 治験実施計画書の改訂。(5→6 版) 上記について審議。異議なく承認。
承認 ※審議 2) より 馬屋原委員参加	審議 2) 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。 上記について審議。異議なく承認。
承認 ※石原委員不在 (審議 1 及び 2 は参加)	審議 3) 2020-IRB05-【治験】-03 KEYNOTE-867 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 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	・SAE 当院で発生した重篤な有害事象について報告。 ・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 ※石原委員不在	審議 4) 2020-IRB07-【治験】-04 KEYLYNK-012 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/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 イミフィンジ添付文書の改訂。(5→6 版) 上記について審議。異議なく承認。
承認 ※石原委員不在	審議 5) 2020-IRB12-【治験】-05 KEYLYNK-013 MSD 株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした 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。 上記について審議。異議なく承認。
承認 ※審議 6) より 石原委員参加	審議 6) 2022-IRB09-【治験】-08 KEYVIBE-006 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- 7684A の第 III 相試験 申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登	・SAE 当院で発生した重篤な有害事象について報告。 ・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。

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

承認	<p>審議 7) 2022-IRB03-【治験】-09 SAFFRON</p> <p>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 Savolitinib の第Ⅲ相試験</p> <p>申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>・SAE 当院で発生した重篤な有害事象について報告。</p> <p>・安全性 国内外の安全性情報について報告。</p> <p>・変更申請 Savolitinib の治験薬概要書(10.0 版→10.1 版)、シスプラチンの科学的知見を記載した文書(1 版→2 版)、ペトレキセドの科学的知見を記載した文書(2 版→3 版)の改訂。</p> <p>・継続審査 試験の実施状況について報告。</p> <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
承認	<p>審議 8) 2022-IRB08-【治験】-07 Teliso-V</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅱ相試験</p> <p>申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>・安全性 国外の安全性情報について報告。</p> <p>・変更申請 治験実施計画書の改訂。(13 版→14 版)</p> <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
承認	<p>審議 9) 2023-IRB05-【治験】-10 M18-868</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験</p> <p>申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>・安全性 国外の安全性情報について報告。</p> <p>・変更申請 「治験実施計画書事務的な変更 3」の追加。</p> <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
承認	<p>審議 10) 2023-IRB10-【治験】-11 AMG510</p> <p>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 AMG510 (ソトラシブ) の第Ⅲ相試験</p> <p>申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>・安全性 国外の安全性情報について報告。</p> <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
承認	<p>審議 11) 2023-IRB12-【治験】-12 SB27</p> <p>転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27 (ペムブロリズマブのバイオ後続品候補) とキイトルーダの有効性、安全性、薬物動態及び目根器</p> <p>申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>・安全性 国外の安全性情報について報告。</p> <p>・変更申請 同意説明文書(1.0→1.1 版)、被験者への支払いに関する資料の改訂。</p> <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
了承	<p>報告 1) 2016-IRB01-【特定】-04</p> <p>オブジーボ特定使用成績調査 [切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌]</p> <p>申請者 腫瘍内科 藤島 佳未</p>	<p>終了報告 特に問題なく研究終了となった。</p> <p>上記について報告。異議なく了承。</p>
【臨床研究倫理委員会】委員長 河村 朗		
了承	<p>報告 1) 2020-【研究 08】-06 J-TAIL2</p> <p>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究</p>	<p>終了報告 特に問題なく研究終了となった。</p>

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	上記について報告。異議なく了承。
了承	<p>報告 2) 2021-【研究 04】-01 J-TAIL-2 付随</p> <p>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL-2)におけるバイオマーカー探索研究</p> <p>申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>終了報告</p> <p>特に問題なく研究終了となった。</p> <p>上記について報告。異議なく了承。</p>