

第426回金沢大学附属病院受託研究審査委員会(書面附議) 記録の概要

開催日時	西暦2022年5月23日(月)～2022年5月30日(月)																																																				
開催場所	書面附議																																																				
出席委員名	中田 光俊、川野 充弘、野村 英樹、高松 繁行、出村 諭、八木 真太郎、川尻 秀一、野村 章洋、嶋田 努、辻 千芽、竹山 富士男、作田 浩一、石尾 智久、星野 伸明、田中 志信																																																				
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題 (契約済み治験の同意説明文書の改訂等について 審議 33件)</p> <p>① メーカーの自主的同意説明文書の改訂(2件)</p> <table border="1"> <tr> <td>(1897)</td><td>MSD株式会社から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 同意説明文書の一部変更/責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(8930)</td><td>小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 同意説明文書の一部変更/責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> </table> <p>以上、上記の改訂等について審議した。 審議結果: 全て承認</p> <p>② 責任医師等の変更(31件)</p> <table border="1"> <tr> <td>(1763)</td><td>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(1775)</td><td>クリニベース株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(1796)</td><td>アストラゼネカ株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(1839)</td><td>中外製薬株式会社からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(1852)</td><td>MSD株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(1856)</td><td>バレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)からの依頼によるREGN2810の第Ⅰ相試験 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(1883)</td><td>アストラゼネカ株式会社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 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(1892)</td><td>MSD株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(1898)</td><td>MSD株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(1906)</td><td>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AZD6094の第Ⅱ相試験 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(1913)</td><td>サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(1917)</td><td>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オシメルチニブの第Ⅲ相試験 責任医師変更</td></tr> <tr> <td>(1920)</td><td>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(1932)</td><td>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(1937)</td><td>ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験 責任医師変更</td></tr> <tr> <td>(1945)</td><td>ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFRエクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びベメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びベメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(1950)</td><td>第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aとドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(1961)</td><td>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 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(1973)</td><td>(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(1974)</td><td>MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした継続試験 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(1981)</td><td>第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(8913)</td><td>MSD株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(8915)</td><td>MSD株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> <tr> <td>(8919)</td><td>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オシメルチニブの製造販売後臨床試験 責任医師変更/分担医師の削除</td></tr> </table>	(1897)	MSD株式会社から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 同意説明文書の一部変更/責任医師変更/分担医師の削除	(8930)	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 同意説明文書の一部変更/責任医師変更/分担医師の削除	(1763)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除	(1775)	クリニベース株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除	(1796)	アストラゼネカ株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除	(1839)	中外製薬株式会社からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験 責任医師変更/分担医師の削除	(1852)	MSD株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除	(1856)	バレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)からの依頼によるREGN2810の第Ⅰ相試験 責任医師変更/分担医師の削除	(1883)	アストラゼネカ株式会社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 責任医師変更/分担医師の削除	(1892)	MSD株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除	(1898)	MSD株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除	(1906)	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AZD6094の第Ⅱ相試験 責任医師変更/分担医師の削除	(1913)	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験 責任医師変更/分担医師の削除	(1917)	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オシメルチニブの第Ⅲ相試験 責任医師変更	(1920)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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 責任医師変更/分担医師の削除	(1932)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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 責任医師変更/分担医師の削除	(1937)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験 責任医師変更	(1945)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFRエクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びベメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びベメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 責任医師変更/分担医師の削除	(1950)	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aとドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験 責任医師変更/分担医師の削除	(1961)	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 責任医師変更/分担医師の削除	(1973)	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験 責任医師変更/分担医師の削除	(1974)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした継続試験 責任医師変更/分担医師の削除	(1981)	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 責任医師変更/分担医師の削除	(8913)	MSD株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除	(8915)	MSD株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除	(8919)	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オシメルチニブの製造販売後臨床試験 責任医師変更/分担医師の削除
(1897)	MSD株式会社から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 同意説明文書の一部変更/責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(8930)	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 同意説明文書の一部変更/責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(1763)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(1775)	クリニベース株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(1796)	アストラゼネカ株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(1839)	中外製薬株式会社からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験 責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(1852)	MSD株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(1856)	バレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)からの依頼によるREGN2810の第Ⅰ相試験 責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(1883)	アストラゼネカ株式会社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 責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(1892)	MSD株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(1898)	MSD株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(1906)	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AZD6094の第Ⅱ相試験 責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(1913)	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験 責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(1917)	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オシメルチニブの第Ⅲ相試験 責任医師変更																																																				
(1920)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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 責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(1932)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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 責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(1937)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験 責任医師変更																																																				
(1945)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFRエクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びベメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びベメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(1950)	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aとドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験 責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(1961)	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 責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(1973)	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験 責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(1974)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした継続試験 責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(1981)	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(8913)	MSD株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(8915)	MSD株式会社から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 責任医師変更/分担医師の削除																																																				
(8919)	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オシメルチニブの製造販売後臨床試験 責任医師変更/分担医師の削除																																																				

(8925)	日本イーライリリー株式会社からの依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名: Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験 責任医師変更
(8927)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験 責任医師変更/分担医師の削除

以上、上記の改訂等について審議した。
その他、製造販売後調査、副作用・感染症報告5件の変更申請について審議した。
審議結果: 全て承認