

# 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2024年6月20日

開催場所 地下1階Aホール

出席者 安 辰一 阿部 元 岡部 和倫 今井 貴夫 畠山 知子 山田 加代子 田村 小枝  
久保田 裕美 安野 多加代 森脇 雅典 米田 健司 星 育子 安田 早也香

## 【議題および審議結果】

- 「MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:00~17:01]  
治験に関する変更申請を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
[審議結果] 承認
- 「MSD 株式会社の依頼による複数のがんを対象にペムブロリズマブ静脈内投与に対する MK-3475A 皮下投与の患者選好性を評価する第Ⅱ相試験」継続の可否 [17:01~17:03]  
治験に関する変更申請と新たな安全性情報等に関する報告を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
[審議結果] 承認
- 「アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:03~17:05]  
治験に関する変更申請と新たな安全性情報等に関する報告を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
[審議結果] 承認
- 「MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:05~17:06]  
治験に関する変更申請と新たな安全性情報等に関する報告を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
[審議結果] 承認
- 「MSD 株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:06~17:08]  
治験に関する変更申請と新たな安全性情報等に関する報告を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
[審議結果] 承認
- 「転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究」実施(進捗)状況の報告 [17:08~17:09]  
研究実施状況報告を行い、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。  
[審議結果] 承認
- 「未治療日本人転移性腎細胞がん患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究」附随研究-カボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の効果予測バイオマーカーの探索-継続の迅速審査の報告 [17:09~17:10]  
研究継続の可否に関して、迅速審査の結果を報告した。

[審議結果] 承認

8. 「疲労現象により消失した後半規管型良性発作性頭位めまい症の頭位変換眼振を復活させる方法の開発」  
継続の可否 [17:10~17:16]

変更申請に関して、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

[審議結果] 承認

9. 自主研究 迅速審査に関する報告 [17:16~17:20]

- 1) ロボット支援手術 術中トラブル発生の背景と対策の考証
- 2) 胃癌/食道胃接合部癌患者に対する治療の効果に関する観察研究
- 3) 母乳率に対する母体背景の影響を調べた観察研究
- 4) 肝胆膵癌に対する予後、合併症に関する観察研究
- 5) 大腿骨近位部骨折症例に対する後期高齢者の質問票を用いた受傷前のフレイル評価
- 6) 直腸癌ロボット手術症例についての短期・中期成績に関する観察研究
- 7) 前庭性発作症の診断と治療効果に関する検討

観察研究[1) 2) 3) 4) 5) 6) 新規・7) 変更]の審査状況に関して報告した。

10. 臨床研究審査状況の報告 [17:20~17:23]

- 1) 未治療日本人転移性腎細胞がん患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究
  - 2) 認知行動療法を基礎とした妊婦禁煙アプリケーションの開発と長期的禁煙継続の評価
  - 3) 「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルゲストカン中止後の後治療に関するコホート研究(EM-SEMBLE 試験)
  - 4) RAI 不応甲状腺癌の予後予測スコアリングシステムに関する多施設共同レトロスペクティブ研究
- 臨床研究[2) 4) 新規・1) 3) 変更]の審査状況に関して報告した。

11. 既存の情報提供のみの機関として参加する研究に関する報告 [17:23~17:25]

- 1) HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝子アッセイを使用した観察研究 (Trans-RESPECT)
  - 2) 脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究 (CTGS J-ASPECT)
- 既存の情報提供のみの機関として参加する研究[2) 新規・1) 変更]に関して報告した。

12. 臨床研究審査委員会規程のフォーマット変更、治験の標準業務手順書の補遺の追加について [17:25~17:28]

規程のフォーマット変更、治験標準業務手順書補遺の追加に関して審議した。

[審議結果] 承認