

開催日時	平成30年5月23日(水)16時00分～18時40分
開催場所	大阪国際がんセンター 5階総長会議室
出席委員名	片山 和宏、辻本 賀英、玉木 康博、石川 淳、岡見 次郎、中西 克之、石原 立、杉本 直俊、猪原 繁美、坂上 嘉浩、河村 徳次、畑中 知子、出田 善蔵、寺田 友子、伊藤 弘一郎

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

1. 新規治験の審査

4件

- ① 治験依頼者名 武田薬品工業株式会社
- 治験課題名 武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験
- 治験薬名 Brigatinib(AP26113) (Brigatinib-2001)
- 審議結果 修正の上承認
- 指示事項 同意説明文書等の修正
-
- ② 治験依頼者名 (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社 (BeiGene社)
- 治験課題名 (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による手術不能な局所進行又は転移性の胃癌を対象としたBGB-290の第Ⅲ相試験
- 治験薬名 BGB-290 (BGB-290-303)
- 審議結果 修正の上承認
- 指示事項 同意説明文書等の修正
-
- ③ 治験依頼者名 バイエル薬品工業株式会社
- 治験課題名 プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib (BAY1163877) の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験
- 治験薬名 BAY1163877 (17403)
- 審議結果 修正の上承認
- 指示事項 同意説明文書等の修正
-
- ④ 治験依頼者名 アストラゼネカ株式会社
- 治験課題名 作為化非盲検多施設国際共同試験 (POTOMAC) (アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験)
- 治験薬名 MED14736(D419JC0001)
- 審議結果 修正の上承認
- 指示事項 同意説明文書等の修正

2. 変更及び報告案件の審査

(1) 治験に関する変更申請 (56件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
----	------	-----	------	------	------

1	BGB-A317 (BGB-A317-301)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の改訂及び追加 ・治験薬概要書の改訂 (第5.0版) ・治験費用の負担についての文書改訂 ・ePRO Screenshot文書追加 ・Patient Instruction Screenshot, プライバシーに関する通知追加 ・利用規約ーPatient Cloud追加 	承認
2	BMS-986205/BMS-936558 (CA017055)	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書の改訂 (別紙第3版)	承認
3	Cabozantinib(Cabozatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の改訂 (02) ・治験薬概要書 第13.0版補遺 	承認
4	E8002 (E8002-60-046)	川澄化学工業株式会社	機器	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書の改訂 (第3.0版) ・保険外併用療養費制度について (2018年4月18日) 	承認
5	MK-3475/INCB024360 (698/ECHO-303)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルータ添付文書の改訂 (第8版)	承認
6	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 第2版 ・同意・説明文書 第1.1版に対する補遺第1版 	承認
7	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	<p>被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Web広告 ・院内ポスター (院内掲示、院内モニター) ・イベント配布用ポスター 	承認
8	MK-3475-659	MSD株式会社	Ⅱ	・キイトルータ添付文書の改訂 (第8版)	承認
9	アテゾリズマブ MPDL3280A(M039196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第3.0版	承認
10	ABT-414 (M13-714)	アッヴィ合同会社	I / II	治験薬概要書改訂 (第6版)	承認
11	AZD9291 (D5160C00003) 製版	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治験責任医師変更 (治験分担医師・協力者リスト/ICF/別紙の改訂)	承認
12	AZD9291 (D5160C00007)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	治験責任医師変更 (治験分担医師・協力者リスト/ICF2種類/参加カードの改訂)	承認
13	BAX2398(331501)	シャイアー・ジャパン株式会社	Ⅱ	治験薬概要書 (英Ver.11.0/日3.0版) 改訂	承認
14	BAY59-7939(16302)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂第25.0版	承認
15	CH5424802 (JO28928)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験責任医師変更 (治験分担医師・協力者リスト/ICF4種類/服薬日誌2種類の改訂)	承認
16	HP-3150-JP-06	久光製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂 2018.3.12作成	承認
17	INCB054828 (INCB54828-102)	INCB Research Japan 株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第5版/別紙2018.4.4作成/ICF第4版 改訂 ・治験薬概要書 第4版補遺1版 追加 	承認
18	JNJ-56021927 (ARN-509) (56021927PCR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 3版、治験薬概要書 11版 改訂	承認
19	LY3009806(IMC-1121B) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	治験責任医師変更 (ICF2種類/参加カード/治験分担医師・協力者リストの改訂)	承認

20	Olaratumab(LY3012207) (I5B-MC-JGDJ)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂 (2018.2.28)	承認
21	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	事前スクリーニング検査用ICF追加	承認
22	MEDI4736 (D4191C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・責任医師変更/製造後臨床試験への変更 (ICF4種類/PRT/参加カード/治験分担医師・協力者リスト/被験者への支払いに関する資料の改訂)	承認
23	MEDI4736、Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	責任医師変更 (治験分担医師・協力者リスト改訂)	承認
24	MEDI4736+Tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	PRT/PRT別紙の改訂、治験分担医師削除	承認
25	MK-3475-407	MSD株式会社	Ⅲ	・責任医師変更 (治験分担医師・協力者リスト/ICF2種類の改訂) ・IB改訂 (キイトルーダ)	承認
26	MK-3475-042	MSD株式会社	Ⅲ	・責任医師変更 (治験分担医師・協力者リスト改訂)	承認
27	MK-3475-604	MSD株式会社	Ⅲ	・責任医師変更 (治験分担医師・協力者リスト/ICFの改訂)	承認
28	MK-3475-252	MSD株式会社	Ⅲ	PRT変更のお知らせ、責任医師へのお知らせ	承認
29	MK-3475-590	MSD株式会社	Ⅲ	キイトルーダ添付文書改訂	承認
30	MK-3475-181	MSD株式会社	Ⅲ	キイトルーダ添付文書/ICF/PRTの改訂	承認
31	MK-3475-426	MSD株式会社	Ⅲ	キイトルーダ添付文書/PRT別紙1の改訂	承認
32	MK-3475-564	MSD株式会社	Ⅲ	キイトルーダ添付文書/PRT別紙2の改訂	承認
33	MK-3475-361	MSD株式会社	Ⅲ	キイトルーダ添付文書/PRT改訂 (第4版)	承認
34	MK-3475-057	MSD株式会社	Ⅱ	キイトルーダ添付文書改訂	承認
35	MK-3475-100	MSD株式会社	Ⅱ	キイトルーダ添付文書改訂	承認
36	MK-3475-585	MSD株式会社	Ⅲ	キイトルーダ添付文書改訂	承認
37	MK-3475-412	MSD株式会社	Ⅲ	キイトルーダ添付文書改訂	承認
38	MPDL3280A(G29431)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験責任医師変更 (PRT別紙2/分担医師・協力者リスト)、ICF2種類 改訂	承認
39	MPDL3280A(G29437)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験責任医師変更 (PRT別紙2/分担医師・協力者リスト)、ICF2種類 改訂	承認
40	MPDL3280A/RO4876646 (WO29637)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書 (ペバシズマブ) の改訂	承認

41	MSB0010718C (B9991016)	ファイザー株式会社	Ⅲ	治験実施計画書改訂	承認
42	MSC2156119J (MS200095-0022)	メルクセロノ株式会社	Ⅱ	治験責任医師変更（分担医師・協力者リスト/ICF4種類の改訂）	承認
43	ONO-4538 (ONO-4538-63/CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験責任医師変更（分担医師・協力者リスト/ICF4種類/治験参加カードの改訂） ・治験実施計画書の改訂	承認
44	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験責任医師変更（分担医師・協力者リスト/ICF3種類/治験参加カードの改訂）	承認
45	ONO-4538/BMS-936558(ONO-4538-26/CA209331)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	治験責任医師変更（分担医師・協力者リスト変更）	承認
46	ONO-4538(ONO-4538-38/BMS CA209844)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	PRT/ICFの改訂	承認
47	ONO-4059(ONO-4059-02)	小野薬品工業株式会社	I / Ⅱ	PRT/ICFの改訂	承認
48	ONO-4538(ONO-4538-66/CA2099TM)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	PRT/ICF/被験者への支払いに関する文書の改訂	承認
49	RO4368451 (BO25126)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書（トラスツズマブ）の改訂	承認
50	Lorlatinib(PF-06463922) (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	治験責任医師変更（分担医師・協力者リスト/ICF2種類/治験参加カード2種類の改訂）	承認
51	S49076(CL1-49076-003)	日本セルヴィエ株式会社	I / Ⅱ	治験責任医師変更（治験分担医師・協力者リスト改訂）	承認
52	TAS-115(10051020)	大鵬薬品工業株式会社	I	治験薬概要書 補遺1発行	承認
53	TBI-1401(HF10)(TBI1401-02)	タカラバイオ株式会社	Ⅱ	治験実施計画書の改訂（第2.0版）	承認
54	TDM-621(TDM621-GI)	株式会社スリー・ディー・マトリックス	機器	治験実施計画書別紙1/TDM-621治験機器概要書の改訂	承認
55	RO5304020,RO4368451 (BO28407)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書（トラスツズマブエムタンシン）の改訂	承認
56	デュルバルマブ（遺伝子組換え）（MEDI4736）+トレメリムマブ（遺伝子組換え）（D419CC00002）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書別紙改訂 ・Thank you letterの作成	承認

審議結果：

承認

56件

(2)治験に関する報告事項 (96件)

① その他・中止・終了報告 (4件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ONO-4059 (ONO-4059-02)	小野薬品工業株式会社	I / II	治験薬投与期間中の禁止療法 (2018/03/19発生)	承認
2	AG-013736(AP311736)	IQVIAサービシズジャパン株式会社	III	開発の中止等に関する報告書(当該治験を中止)	承認
3	E5501 (E5501-J081-204)	エーザイ株式会社	II	開発の中止等に関する報告書(当該被験薬の開発中止)	承認
4	MEDI4736(D4191C00004)	アストラゼネカ株式会社	III	治験終了報告	承認

審議結果：

承認 4 件

② 重篤な有害事象等の報告(12件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	atezolizumab(YO39523)	中外製薬株式会社	III	高マグネシウム血症(2018/04/20発現 第1報~第2報)	承認
2	JNJ-56021927 (ARN-509) (56021927PCR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	III	胸水→心アミロイドーシス (2018/1/17発現 第9~10報)	承認
3	MEDI4736tremelimumab (D4190C0021)	エイターヘルスケア株式会社	I / II	胸水の憎悪 (2017/7/24発現 第3報~第4報)	承認
4	MEDI4736tremelimumab (D4190C0021)	エイターヘルスケア株式会社	I / II	間質性肺炎 (2017/07/27発現 第8報~第9報)	承認
5	MEDI4736tremelimumab (D4190C0021)	エイターヘルスケア株式会社	I / II	食思不振 (2017/10/04発現 第5報~第7報)	承認
6	MK-3475 (564)	MSD株式会社	III	低ナトリウム血症 (2018/04/30発現 第1報~4報)	承認
7	MK-3475 (407)	MSD株式会社	III	大腸炎 (2018/02/25発現 第6報)	承認
8	MK-3475 (604)	MSD株式会社	III	好中球減少症 (2018/04/17発現 第1報~第2報)	承認
9	MK-3475/INCB024360(698/ECHO-303)	MSD株式会社	III	イレウス (「」2018/05/08発現 第1報)	承認
10	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	III	発熱性好中球減少症 (2017/09/29発現 第5報)	承認
11	PDR001 (CPDR001F2301)	ノバルティスファーマ株式会社	III	間質性肺炎の疑い→間質性肺炎 (G3) (2018/04/20発現 第1報~第2報)	承認
12	TBI-1401 (HF10) (TBI1401-02)	タカラバイオ株式会社	II	肝機能障害 (2018/01/16発現 第2報 (2018/04/09))	承認

審議結果：

承認 12 件

③ 安全性情報の報告 (80件)

審議概要：
 ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧
 ・他施設又は外国で発生した重篤で予測できない有害事象又は副作用報告等
 ・治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

審議結果： 承認 80 件

(1) 医師主導治験 新規案件 1 件

① 治験製品提供者 テラファーマ株式会社

治験課題名	標準療法不応進行肺癌に対するS-1併用WT1ペプチドハルス樹状細胞 (TLPO-001)の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験
治験薬名	TLPO-001 (TLPO-001-01)
審議結果	修正の上承認
指示事項	同意説明文書等の修正

審議結果： 承認 1 件

(2) 医師主導治験に関する変更申請 (6 件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科 西村和郎	II	・治験実施計画書 第5.0版 ・治験実施体制 第4.0版 ・実施医療機関及び責任医師一覧 第2.0版 ・説明文書・同意文書 第3.0版	承認
2	OSK-0028 (グレリン酢酸塩) (OSK-0028-P2)	消化器外科 矢野 雅彦	II	・治験薬の管理に関する手順書 第4.0版 作成日2018年4月16日	承認
3	SPP-005(ALA-DY-2)	消化器外科 大森 健	II	治験実施計画書 第3.0.0版 作成日2018年4月13日 同意説明文書 第5.005版 作成日2018年4月18日	承認
4	TBI-1301(TBI-1301-A-IIITO1)	血液内科 藤 重夫	I	治験実施計画書 別冊1 第4.0版 作成日2018年2月21日	承認
5	AZ9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 西野 和美	II	・治験実施計画書 Ver.1.2 作成日 2018年4月20日 ・Appendix A ・説明文書・同意書 第1.2版 作成日 2018年4月27日 ・治験参加カード 作成日2018年5月14日	承認
6	AZ9291 (DETECTIVE)	呼吸器内科 今村 文生	II	・治験実施計画書 第1.1版 作成日 2017年12月15日 ・治験責任医師の変更及び治験分担医師の追加 ・同意説明文書 第2.0版 作成日 2018年4月25日	承認

審議結果： 承認 6 件

(3) 医師主導治験に関する報告事項 (7件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科 西村 和郎	II	①【外国】ラインリスト(20180125~20180314)、 【国内】ラインリスト(20180125~20180314)、 ②モニタリング報告書(2018年3月19日、22日、30日)	承認
2	エリブリンメシル酸塩 カベシタピン カルボプラチン (JBRCRG-22)	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	II	①個別症例報告書 管理番号E20180412 重篤副作用等の症例一覧(一変治験) 2018年3月9日~2018年3月22日 ②個別症例報告書 管理番号C20180410 カルボプラチン 厚生労働省報告症例(未知重篤副作用一覧) 当局報告日 2018年3月1日~2018年3月31日 ③モニタリング報告 2018年3月30日~4月10日	承認
3	OSK-0028 (グレリン酢酸塩) (OSK-0028-P2)	消化器外科 矢野 雅彦	II	被験者コード 2-06 縫合不全 第2報	承認

4	TBI-1301 (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科医長 藤 重夫	I	①・治験製品 安全性定期報告書 報告日 平成30年3月22日 ・治験製品不具合・感染症例発生状況一覧 報告対象期間 2017年1月24日～2018年1月23日 ②モニタリング報告(2018年2月分)	承認
5	AZ9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 西野 和美	II	・治験薬副作用症例報告書 02-001-S1-4 治験薬副作用症例票 02-001-S1-4 (最新情報入手日 2018年4月10日)	承認
6	AZ9291 (DETECTIVE)	呼吸器内科 今村 文生	II	治験薬副作用症例票(国内) 脾臓炎(201725683-3-1) 最新情報入手日 2018/3/17	承認
7	Palbociclib (ABCSG42/AFT- 05/BIG14-03)	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	III	個別症例報告(対象期間:2018/03/29~2018/04/11)	承認

審議結果:

承認 7 件