

開催日時	平成30年7月18日(水)16時00分～17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、玉木 康博、石川 淳、岡見 次郎、中西 克之、石原 立、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

<企業治験>

1. 新規治験の審査

3件

①	治験依頼者名	第一三共株式会社
	治験課題名	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験
	治験薬名	DS-8201a (DS8201-A-U301)
	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	第一三共株式会社
	治験課題名	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験
	治験薬名	DS-8201a (DS8201-A-U302)
	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	生化学工業株式会社
	治験課題名	SI-449癒着防止システムの一時的人工肛門造設術を施行予定の患者を対象としたパイロット試験
	治験薬名	SI-449 (449/1021)
	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 (31件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ABT-414 (M13-714)	アッヴィ合同会社	I / II	責任医師変更に伴う改訂： ICF (第7版) / EGFR遺伝子検査についてのICF (第4版) / 遺伝子解析研究についてのICF (第3版) / ICF妊娠中のパートナーのデータ収集について (第3版) / 治験参加カード (第3版) / 分担医師・協力者リスト / 治験実施計画書 分冊 2018/6/29	承認
2	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	Protocol Administrative Change 3 (Japan Only) 治験実施計画書 事務的な変更3 (日本のみ)	承認
3	AZD9291 (D5160C00007)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	治験分担医師追加	承認

4	AZD9291(AURA3) (D5160C00003)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治験分担医師追加	承認
5	BAY1163877 (17403)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ/Ⅲ	治験薬概要書 第8版 あなたの個人情報に関する追加情報 第2.0版	承認
6	BGB-A317 (BGB-A317-301)	バレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・安全性情報 BGB-A317-301 補遺1 治験実施計画書 補遺3.0、3.1、3.2、3.3、3.4(日本語・英語)：2018年5月22日 ・この治験における健康被害補償の概要について(患者用・医療機関用)：2018年5月17日	承認
7	BMS-986205/ BMS-936558 (CA017055)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	治験薬概要書 第3版(日・英版)	承認
8	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・LORLATINIB (PF-06463922) 治験薬概要書 第7版 ・Protocol Amendment (英語) 2, 16 April 2018 (日本語) 2, 16 April 2018 ・治験参加に関する同意説明文書 第7版	承認
9	LY3009806 (I4T-JE-JVCW)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	Ramucirumab IMC-1121B (LY3009806) 治験薬概要書(英・日) 15.0 版	承認
10	LY3009806 (IMC-1121B) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書(f) (英語) 20180423/ (日本語) 20180521 ・補遺(9.2) (英語) 20180523/ (日本語) 20180608 ・ICF(パートC) 第3.0版	承認
11	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 別紙 第3.0版	承認
12	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書(英/日) 第12版 ・治験実施計画書 別紙1 作成日：2018年6月1日	承認
13	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 別紙1 (作成日：2018年6月1日)	承認
14	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	治験実施計画書(英/日) 585-03版	承認
15	MPDL3280A (GO29431)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験実施計画書(英/日) 第7版	承認
16	MSB0010718C (Avelumab) (B9991016)	ファイザー株式会社	Ⅲ	同意・説明文書 第5版 2018/5/3 同意説明文書 補遺 第1.0版 2018/5/3	承認
17	neratinib (PUMA-NER-1301)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・治験実施計画書補遺(日本特有事項) (Version 10.0 2018年5月7日)	承認
18	Nivolumab (ONO-4538-63 CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	治験実施計画書CA209907 別冊1 第4.0版(作成日：2018年6月1日)	承認
19	ONO-4059 (ONO-4059-02)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・責任医師変更による改訂(治験分担医師・協力者リスト/ICF第7版/ICF(遺伝子検査)第5版/治験参加カード)	承認
20	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	Protocol CA209274,Amendment Number 14 (16-Apr-2018)	承認
21	ONO-4538/BMS-936558 (ONO-4538-26 CA209331)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 別冊1 第17.0版	承認
22	PDR001 (CPDR001F2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	ICF(主試験用) 第5.0版、IB 第7版/第7.1版	承認

23	S81694 (CL1-81694-003)	日本セルヴィエ株式会社	I / II	・治験実施計画書（日・英版） ・同意説明文書 ・第Ⅰ相 第1サイクル分・第2サイクル以降分、第Ⅱ相分 ・治験参加カード（第2版） ・治験費用変更(Phase I / (Phase II))	承認
24	ASG-22CE (SGN22E-01)	アステラス製薬株式会社	II	治験実施計画書 Amendment3・4改訂版3版・4版 同意説明文書 第4.0版	承認
25	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	I	治験実施計画書 Ver.P16 説明文書、同意文書 第8版	承認
26	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	III	・IB改訂（TAS-118 第7.0版/ S-1 第9.0版/ オキサリプラチン（L-OHP） 第25版）	承認
27	TBI-1401 (HF10) (TBI1401-02)	タカラバイオ株式会社	II	治験製品概要書 第4.1版（2018年5月21日）	承認
28	TBI-1401 (HF10) (TBI1401-03)	タカラバイオ株式会社	I	・治験実施計画書 第2.1版 ・治験製品概要書 第4.1版 ・同意・説明文書（拡大コホート1及び2） 第1.2版 ・同意・説明文書（拡大コホート3） 第1.2版	承認
29	tepotinib (MS200095-0022)	メルクセローノ株式会社	II	Investigator's Brochure Ver.10	承認
30	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVDC)	日本イーライリリー株式会社	III	治験薬概要書（英/日） 15.0版	承認
31	ONO-4538/BMS- 936558, BMS-734016 (ONO-4538- 56/CA209901)	小野薬品工業株式会社	III	ゲムシタピン（粉末製剤）添付文書（海外版）発行	承認

審議結果：

承認

31件

(2) 治験に関する報告事項 （103件）

① その他・中止・終了報告 （10件）

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AGM162 (20060359)	第一三共株式会社	III	開発中止報告 (試験の中止)	承認
2	AGM162 (20060359)	第一三共株式会社	III	治験中止報告 (同意取得1例 実施例数 1例)	承認
3	AG-013736 (AP311736) (Axitinib)	IQVIAサービシース ジャパン株式会社	III	治験終了報告 (同意取得 10例 実施例数 7例)	承認
4	BAY59-7939 (16302)	バイエル薬品株式会 社	III	治験終了報告 (同意取得 2例 実施例数 2例)	承認
5	BI 695502 (1302.5)	IQVIAサービシース ジャパン株式会社	III	開発中止報告 (被験薬の開発を中止)	承認
6	BKM120 (CBKM120F2302)	ノバルティス ファーマ株式会社	III	治験終了報告 (同意取得12例 実施例数 10例)	承認
7	DE-766 (DE766-A-J303)	第一三共株式会社	III	開発中止報告 (被験薬の開発を中止)	承認
8	DE-766 (DE766-A-J302)	第一三共株式会社	III	開発の中止等に関する報告書 「開発の中止等に関する報告書」（書式18）別添 報告事項	承認

9	LY3009806 (I4T-MC-JVDE)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	治験終了報告 (同意取得 2例 実施例数 2例)	承認
10	MEDI4736 (D4190C00002)	アストラゼネカ株式会社	I	治験終了報告 (同意取得14例 実施例数 13例)	承認

審議結果：

承認 10 件

② 重篤な有害事象等の報告(13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4報)	承認
2	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	低マグネシウム血症(2018/05/10発現第3報)	承認
3	BB1608 (CanStem111P)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	脾頭部癌の進行 (2018/6/19発現 第1報、第2報)	承認
4	BMS-986205/ BMS-936558 (CA017055)	ブリistol・マイヤース スクイブ株式会社	Ⅲ	癌性疼痛 Grade3(2018/06/25発現第1報)	承認
5	Cabozantinib (Cabozantinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	仙骨転移による疼痛増悪(2018/05/18発現第2報)	承認
6	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	食道狭窄 (2018/5/22発現 第3報、第4報)	承認
7	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	発熱 (2018/5/22発現 第1報～第2報)	承認
8	Nivolumab (ONO-4538-63 CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	非心臓性胸痛 (2018/6/4出現 第1報～第2報)	承認
9	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	間質性肺炎 (2018/05/09発現 第1報～第2報)	承認
10	ONO-4538 (ONO-4583-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	食欲不振 (2018/6/8発現 第1報～第2報)	承認
11	MK-3475/INCB024360 (Pembrolizumab/Epacadostat) (698 ECHO-303)	MSD株式会社	Ⅲ	悪性新生物進行(2018/05/30発現第2報)	承認
12	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	I / Ⅱ	血小板減少 (2018/3/27発現 第2報)	承認
13	PDR001 (CPDR001F2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	間質性肺炎 Interstitial pneumonia (Grade1) 2018/4/20発現第4報	承認

審議結果：

承認 13 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

<医師主導治験>

(1) 医師主導治験 新規案件

0 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	エリブリンメシル、カペシタビン、カルボプラチン (JBCRG-22)	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	Ⅱ	治験薬概要書 14版 作成日2018年6月18日 治験薬概要書 補遺 第14版 作成日2018年6月18日	承認
2	エリブリンメシル、カペシタビン、カルボプラチン (JBCRG-22)	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	Ⅱ	説明文書・同意文書 第5.1版 2018年6月26日	承認
3	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科 西村 和郎	Ⅱ	オブザーバ添付文書 (2018年5月改訂)	承認
4	SPP-005 (ALA-DY-2)	消化器外科 大森 健	Ⅱ	治験実施計画書 別紙 作成日 2018年6月8日	承認
5	Palbociclib (ABCSG/42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	Ⅲ	Protocol Version 3.0 04 Apr 2018 同意・説明文書 第4版 2018年7月3日	承認
6	AZ9291 (DETECTIVE)	呼吸器内科 熊谷 融	Ⅱ	治験実施計画書 別冊1 第3.0版 2018年5月11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 (11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	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 西野 和美	Ⅱ	蕁麻疹 Grade3 (2018/06/23発現 第1報～第2報)	承認
2	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 西野 和美	Ⅱ	・個別症例報告 (20180601、20180518報告分) ・個別報告共有ラインリスト (2018/3/1/-2018/5/31)	承認
3	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 西野 和美	Ⅱ	モニタリング報告書 2018年6月12日	承認
4	エリブリンメシル、カペシタビン、カルボプラチン (JBCRG-22)	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	Ⅱ	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2180501-0531 管理番号 C20180608 エリブリンメシル塩酸 重篤副作用等の症例一覧 管理番号E20180611	承認
5	エリブリンメシル、カペシタビン、カルボプラチン (JBCRG-22)	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	Ⅱ	モニタリング報告書 2018年6月 2件	承認
6	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科 西村 和郎	Ⅱ	・【外国&国内】ラインリスト (20180510～0606) ・治験薬措置報告 (20180427、20180523)	承認
7	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科 西村 和郎	Ⅱ	モニタリング報告書 2018年6月8日	承認

8	Palbociclib (ABCSG/42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	Ⅲ	・個別報告共有ラインリスト (対象期間:2018/5/18-2018/6/4) ・症例報告書(2件)	承認
9	AZ9291 (DETECTIVE)	呼吸器内科 熊谷 融	Ⅱ	・様式第2 治験薬 副作用 症例票(国内) 肺臓炎(201824275-2-1) 最新情報入手日:2018/5/18 ・様式第2 治験薬 副作用 症例票 多形紅斑(最新情報入手日:2018年6月1日)	承認
10	AZ9291 (DETECTIVE)	呼吸器内科 熊谷 融	Ⅱ	モニタリング報告書 2018年5月分 2件	承認
11	SPP-005 (ALA-DY-2)	消化器外科 大森 健	Ⅱ	モニタリング報告書 2018年4月分、5月分	承認

審議結果:

承認 11 件