

開催日時	平成30年8月22日(水)16時00分～18時20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、石原 立、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

5件

- ① 治験依頼者名 中外製薬株式会社
- 治験課題名 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験
- 治験薬名 RO7198574 (WO40324)
- 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 バレクセル・インターナショナル株式会社
- 治験課題名 治験国内管理人バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第Ⅰ相試験
- 治験薬名 REGN2810 (R2810-ONC-1622)
- 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 バレクセル・インターナショナル株式会社
- 治験課題名 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)の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGN-A317の第Ⅲ相試験
- 治験薬名 BGB-A317 (BGB-A317-302)
- 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 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Cabozantinibの第2相試験
- 治験薬名 Cabozantinib (Cabozantinib-2003)
- 審議結果 修正の上承認
- 指示事項 同意説明文書等の修正
- 
- ⑤ 治験依頼者名 ノバルティスファーマ株式会社
- 治験課題名 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験
- 治験薬名 ACZ885 (CACZ885T2301)
- 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) 試験に関する変更申請 (34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	PRT Amendment8 改訂8版 (2018/6/12)	承認
2	ASG-22CE (SGN22E-001)	アステラス製薬株式会社	II	試験実施計画書 別紙2 第3.0版 症例報告書の見本 Version5.0	承認
3	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	III	試験実施計画書 (英/日) 第4版	承認
4	Olaparib (AZD2218) (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	III	試験実施計画書 2018年7月5日 版番号3.0 同意・説明文書 <主研究>第8.0版 2018年7月18日 <スクリーニングPart1>第3.0版 2018年7月18日 同意撤回による試験薬投与中止後の追跡調査に関する同意書 版番号2.0 2018年7月18日 アピラテロン添付文書 第7.0版 2018年2月	承認
5	AZD9291 (D5160C00007)	パレクセル・インターナショナル株式会社	III	試験実施計画書 (英語/日本語) 第1.0版 被験者への支払いに関する資料2018/7/30	承認
6	BAY1163877 (17403)	バイエル薬品株式会社	II/III	説明文書、同意文書 第1.2版 被験者への支払いに関する資料	承認
7	BAY1841788 (17777)	バイエル薬品株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>Integrated Clinical Study Protocol ver3.0(2018/2/12)</li> <li>インターナショナル試験実施計画書 (日本語版) 第3.0版 (改訂5版) 2018/2/12作成 (翻訳発行日: 2018/5/31)</li> <li>説明文書、同意文書 第4.0版 (2018/7/26)</li> <li>説明文書、同意文書 あなたの個人情報に関する追加情報 (Version1.0 2018/7/13)</li> <li>試験参加カード version4.0 2018/7/13</li> </ul>	承認
8	BAY1841788(ODM-201) (17712)	バイエル薬品株式会社	III	あなたの個人情報に関する追加情報 Ver1.1	承認
9	BGB-290 (BGB-290-303)	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"> <li>試験薬概要書、Investigator's Brochure Ver.4.0</li> <li>健康被害補償の概要について (患者用/病院用) (2018年7月12日)</li> </ul>	承認
10	BMS-986205/ BMS-936558 (CA017055)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	試験実施計画書 改訂第1版 (日・英版) (Note To File (同意説明文書の改訂不要について)) 試験実施計画書別紙 第4版	承認
11	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業株式会社	II	試験実施計画書別紙1 第4版 試験実施計画書 改訂版02 (英語版、参考和訳) 試験薬概要書 第7版補遺1、2 (英語版、参考和訳)	承認
12	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	II	被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料	承認
13	E7090 (E7090-J081-101)	エーザイ株式会社	I	試験実施計画書 第9版 E7090試験薬概要書 第6版 同意説明文書 (スクリーニング1、2) 第3版	承認
14	INCB054828 (202)	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	II	ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2018年7月30日)	承認
15	INCB054828 (INCB 54828-102)	サイネオス・ヘルス・クルニカル株式会社 (旧: INC Research Japan株式会社)	I	試験実施計画書 別紙 (2018年7月2日作成)	承認
16	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	III	CRIZOTINIB Core Data Sheet Ver23.0 (23-May-2018) CRIZOTINIB Core Data Sheet (日本語版) 第23.0版 (2018/5/23)	承認

17	LY3012207 (I5B-MC-JGDJ)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 別冊 第12版 治験実施体制 2018年7月24日	承認
18	MDV3100 (9785-CL-0335)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書 第10版	承認
19	MEDI4736 (D4191C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	イミフィンジ点滴静注120mg/500mg 添付文書 (2018/7)	承認
20	MK-3475 (252)	MSD株式会社	Ⅲ	PRT変更 252-10 (2018/5/18) PRT変更 (和訳) 252-10 (2018/6/14) PRT別紙1 (2018/6/14) PRT別紙2 (2018/6/14) 治験IDカード (2018/7/26) 同意説明文書 第5.0版 (2018/7/23)	承認
21	MK-3475 (059)	MSD株式会社	Ⅱ	治験実施計画書 別紙1 2018年7月12日	承認
22	MK-3475 (181)	MSD株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 別紙1 2018年6月18日	承認
23	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	PRT変更 英語版04版 (2018/4/26) PRT変更 日本語版04版 (2018/5/29) 同意説明文書 第2版 (2018/7/19)	承認
24	MK-3475 /INCB024360 (698/ECHO-303)	MSD株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 第3版 (日・英版) 同意・説明文書 第3版	承認
25	ONO-4059 (ONO-4059-02)	小野薬品工業株式会社	I/Ⅱ	・治験実施計画書 第6版 ・治験実施計画書 別冊1 第9版	承認
26	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 (英/日) 第4版	承認
27	ONO-4538 (ONO-4583-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	PRT別冊1 第23.0版 (2018/6/26) (CRO変更等)	承認
28	Relugolix (MVT-601-3201)	株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	保険外併用療養費支給対象外費用の支払い (2017/11/21)	承認
29	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 別紙 作成日 2018年7月25日	承認
30	TAS-120 (TPU-TAS-120-101)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験実施体制 (2018年5月31日) ・治験薬概要書 英語版 Ver.5.0、日本語版 第5版 ・同意説明文書 第2版 ・患者さんへ TAS-120の治験参加にあたって【遺伝子検査用】 第2版 ・TAS-120シートの使用 方法 ・本邦での第I相試験の実施状況について	承認
31	TBI-1401 (HF10) (TBI1401-02)	タカラバイオ株式会社	Ⅱ	イピリムマブ添付文書 第6版 (2018年5月改訂)	承認
32	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	I/Ⅱ	Clinical Study Protocol Version3.0 (2018/6/26) 治験実施計画書 (邦訳版) Version3.0 (2018/7/2) 治験実施計画書Supplement1/Supplement2 Version2.0 (2018/7/1) 説明・同意文書 (プレスクリーニング検査/本体) 第4.0版 (2018/7/28) 被験者への支払いに関する資料 ゲノム・遺伝子解析研究申請書	承認
33	トラスツズマブ エムタンソン、 ベルツズマブ (BO28407)	中外製薬株式会社	Ⅲ	Investigator's Brochure Ver17 (February 2018) 治験薬概要書変更 V17 (2018年2月)	承認

34	ペルツマブ,トラスツマブ (BIG4-11 BO25126 TOC4939g)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 第4.0版 2018年6月21日 治験実施計画書 別紙1 2018年6月21日 説明文書、同意文書 本体 第10版 2018年7月21日 補償制度の概要について 2018年6月21日 被験者への支払いに関する資料 2018年7月26日	承認
----	---	----------	---	---	----

審議結果： 承認 34件

(2)治験に関する報告事項 (110件)

① その他・中止・終了報告 (5件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BAY59-7939 (16302)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	開発の中止等に関する報告 (保管期間2033/6/30まで)	承認
2	MEDI4736 (D4191C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	開発中止報告 (製造販売承認の取得：2018/7/2)	承認
3	S 49076 (CL1-49076-003)	日本セルヴィエ株式会社	I/II	開発の中止等に関する報告	承認
4	S 49076 (CL1-49076-003)	日本セルヴィエ株式会社	I/II	治験終了報告	承認
5	ONO-7643 (ONO-7643-05)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	治験終了報告	承認

審議結果： 承認 5件

② 重篤な有害事象等の報告 (20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	低マグネシウム血症 (2018/05/10発現 第4報)	承認
2	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	尿路感染症 (2018/08/02発現 第1報～第2報)	承認
3	BAY63-2521 (14308)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	心不全 (2018/01/10発現 第1報)	承認
4	BBi608 (CanStem111P)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	胆管炎 (2018/7/26発現 第1報、第2報、第3報)	承認
5	BBi608 (CanStem111P)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	閉鎖性黄疸 (2018/8/2発現 第1報、第2報)	承認
6	BBi608 (CanStem111P)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	急性腹症 (2018/8/1発現 第1報、第3報)	承認
7	Olaparib (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	脱水 (2018/8/6発現 第1報)	承認
8	BMS-986205/ニボルマブ (BMS-936558) (CAO17055)	プリストル・マイヤース スクイブ株式会社	Ⅲ	癌性疼痛 (Grade3)→癌性疼痛 (2018/06/21発現 第2報)	承認
9	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3報)	承認

10	JNJ-56021927 (56021927PCR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	心アミロイドーシス (2018/01/17発現 第12報)	承認
11	MK-3475 (361)	MSD株式会社	Ⅲ	好中球減少症 (2017/04/04発現 第6報)	承認
12	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	副腎機能低下症 (2018/4/30発現 第8報)	承認
13	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	発熱 (2018/7/25発現 第1報)	承認
14	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	敗血症 (2017/8/29発現 第3報)	承認
15	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	腸閉塞の悪化 (2017/8/22発現 第5報)	承認
16	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	下痢→感染性胃腸炎(2018/07/18発現 第1報～第3報)	承認
17	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	閉塞性肺炎(2018/07/30発現 第1報)	承認
18	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	腸閉塞 (2017/12/27発現 第5報・第6報)	承認
19	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	食欲不振 (2018/6/8発現 第3報)	承認
20	アテゾリズマブ (MO39196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	好中球数減少 (2018/6/19発現 第1報、第2報)	承認

審議結果：

承認 20 件

③ 安全性情報の報告 (85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 85 件

<医師主導治験>

(1) 医師主導治験 新規案件

1件

① 治験依頼者名	中外製薬株式会社
治験課題名	PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブ併用臨床第II相試験
治験薬名	アテゾリズマブ (WJOG10718L)
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) 医師主導治験に関する変更申請 (5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	ZD1839 (WJOG6410L)	副院長兼 呼吸器外科部長 東山 聖彦	Ⅲ	治験実施計画書 別冊1 改訂 (Ver.26.0 2018年7月1日)	承認
2	SPP-005 (ALA-DY-2)	消化器外科 大森 健	Ⅲ	治験薬概要書改訂 Ver.4.0 2018年6月28日	承認
3	TBI-1301 (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科 藤 重夫	I	治験実施計画書 第5.0版 2018年5月30日	承認
4	AZ9291 (DETECTIVE)	呼吸器内科 熊谷 融	Ⅱ	・治験薬概要書 改訂 (第9版 2018年3月5日) ・治験実施計画書 別冊1 改訂 (第4.0版 2018年6月20日)	承認
5	OSK-0028 (グレリン酢酸塩) (OSK-0028-P2)	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	治験実施計画書 第10版 2018年7月9日	承認

審議結果： 承認 5件

(3) 医師主導治験に関する報告事項 (10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	OSK-0028 (グレリン酢酸塩) (OSK-0028-P2)	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	縫合不全 (2018/7/9発現 第1報、第2報)	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	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	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	モニタリング報告 4月~6月分	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	重篤な有害事象に関する報告書 ・管理番号 B2018-01-01 (第1報) ・管理番号 B2018-01-02 (第2報) 重篤副作用等の症例一覧 (一変治験) ・管理番号 E20180706、E20180802 カルボプラチン 厚生労働省報告症例 ・管理番号 C20180710	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 7月分	承認
6	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 西野 和美	Ⅱ	・治験薬副作用症例報告書/症例票 報告日 2018/7/6 (16-002-S1-2、 19-003-S1-1)	承認

7	AZ9291 (DETECTIVE)	呼吸器内科 熊谷 融	II	<ul style="list-style-type: none"> <li>・別紙様式第8 副作用症例票（蕁麻疹）</li> <li>・個別報告共通ラインリスト</li> <li>・副作用情報の概要</li> <li>・AZD9291（海外治験、海外自発報告）の未知・重篤副作用報告件数一覧</li> <li>・別紙様式8 副作用症例票（多形紅斑）</li> </ul>	承認
8	Palbociclib (ABCSG 42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>個別症例ラインリスト</li> <li>CIOMS</li> <li>治験薬副作用症例報告書</li> </ul>	承認
9	Palbociclib (ABCSG 42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	III	PALLAS Prestudy Contact Report (2017/07/20, 2017/08/03, 2017/09/07, 2018/01/30, 2018/02/09, 2018/06/22)	承認
10	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科 西村 和郎	II	<ul style="list-style-type: none"> <li>20180615 4538</li> <li>治験薬 措置報告 別紙様式5</li> <li>20180615 4538</li> <li>治験薬 措置報告 別紙様式第6</li> </ul>	承認

審議結果：

承認 10 件