

開催日時	平成30年10月17日(水)16時00分～18時10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、上浦 祥司、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

<企業治験>

1. 新規治験の審査

4件

- ① 治験依頼者名 株式会社新日本科学P P D (Jazz Pharmaceuticals, Inc.)

治験課題名	Jazz社による肝中心静脈閉塞症の予防及び治療に対するJZP-381の有効性及び安全性を評価する第3相試験
治験薬名	JZP-381 (15-007)
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 MSD株式会社

治験課題名	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験
治験薬名	MK-3475 (811)
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 ソレイジア・ファーマ株式会社

治験課題名	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による術後補助化学療法を実施する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第Ⅲ相試験
治験薬名	SP-04/PledOx (PP06489 (POLAR-A))
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 ソレイジア・ファーマ株式会社

治験課題名	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第Ⅲ相試験
治験薬名	SP-04/PledOx (PP06490 (POLAR-M))
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 (43件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	Brigatinib (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	治験薬説明補助資料 第1版	承認
2	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	同意・説明文書 第6版 (2018年9月7日)	承認
3	AZD9291 (AURA3) (D5160C00003)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治験薬概要書 タグリッソ錠 添付文書 第4版 2018年8月改訂	承認
4	BAY1841788 (17777)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	治験薬概要書 第4.0版 (2018/5/30) Investigator's Brochure Ver4.0 (2018/5/30)	承認
5	BBI608 (CanStem111P)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	JAPANESE SUPPLEMENT A 版数: 2.02 2018年8月29日	承認
6	BBI608 (CanStem303C)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	同意説明文書 (治験参加用) 第7.0版 作成日 2018年10月3日	承認
7	BMS-986205/ BMS- 936558 (CA017055)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	治験薬概要書/BMS-986205 第4版 (日・英)	承認
8	Cabozantinib (Cabozantinib-2003)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	評価療養に対して支払われる保険外併用療養費支給対象外経費 の取扱いについて (2018年9月28日) 同意・説明文書 第1.3版	承認
9	DS-8201a	第一三共株式会社	Ⅱ	・PROTOCOL Supplement 5 Ver.2.0 ・PROTOCOL Supplement 6 Ver.2.0	承認
10	E7090 (E7090-J081-101)	エーザイ株式会社	Ⅰ	治験実施計画書別紙1～13	承認
11	INCB054828 (201)	I QV I Aサービシ ズ ジャパン株式会社	Ⅱ	・被験者への支払いに関する資料 (2018/9/20)	承認
12	INCB054828 (202)	I QV I Aサービシ ズ ジャパン株式会社	Ⅱ	・被験者への支払いに関する資料 (2018/9/12) ・活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) の測定に 関するご連絡	承認
13	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・Protocol Administrative Change Letter (21 August 2018) ・Protocol Clarification Letter (PCL) (29 August 2018) ・治験参加カード (PF-06463922/クリゾチニブ)	承認
14	LY2835219 (I3Y-MC-JPBL) (製販)	日本イーライリリー株 式会社	Ⅲ	・Investigator's Brochure 05-Jul-2018 ・治験薬概要書 2018年9月7日 ・ページニオ錠添付文書、インタビューフォーム	承認
15	LY2835219 (I3Y-MC-JPBM) (製販)	日本イーライリリー株 式会社	Ⅲ	・Investigator's Brochure 05-Jul-2018 ・治験薬概要書 2018年9月7日 ・ページニオ錠添付文書、インタビューフォーム	承認
16	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株 式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 2018年6月29日 ・治験薬概要書 2018年9月7日 ・同意文書 第3.0版 (2018年9月19日作成) ・リポートライアルガイドにおける施設情報公開について (2018/7/25)	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11版 治験実施体制 2018年6月8日	承認

18	MEDI4736 (BR.31)	クリニベース株式会社	Ⅲ	・治験届出者種別変更 - 治験実施計画書 別紙1 4.0 2018/9/14作成 - Protocol Addendum1 4.0 14SEP2018 - 治験実施計画書 別紙2 5.0 2018/9/14作成	承認
19	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 (英) Edition.16 ・治験薬概要書 (日) 第16版 ・治験薬概要書 第16版 追補第1版	承認
20	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 (英) Edition.16 ・治験薬概要書 (日) 第16版 ・治験薬概要書 第16版 追補第1版	承認
21	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 (英) Edition.16 ・治験薬概要書 (日) 第16版 ・治験薬概要書 第16版 追補第1版	承認
22	MK-3475 (604)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 (英) Edition.16 ・治験薬概要書 (日) 第16版 ・治験薬概要書 第16版 追補第1版	承認
23	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 (英) Edition.16 ・治験薬概要書 (日) 第16版 ・治験薬概要書 第16版 追補第1版	承認
24	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 (英) Edition.16 ・治験薬概要書 (日) 第16版 ・治験薬概要書 第16版 追補第1版	承認
25	MK-3475 (698/ECHO-303)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 (英) Edition.16 ・治験薬概要書 (日) 第16版 ・治験薬概要書 第16版 追補第1版	承認
26	MK-3475 (361)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 (英) Edition.16 ・治験薬概要書 (日) 第16版 ・治験薬概要書 第16版 追補第1版 ・RE:Protocol Clarification Letter(2018/8/24) ・治験実施計画書についてのお知らせ (2018/9/3)	承認
27	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 585-04 ・同意・説明文書 第3.0版 ・治験薬概要書 (英) Edition.16 ・治験薬概要書 (日) 第16版 ・治験薬概要書 第16版 追補第1版	承認
28	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	・同意・説明文書 第2.0版 ・治験薬概要書 (英) Edition.16 ・治験薬概要書 (日) 第16版 ・治験薬概要書 第16版 追補第1版	承認
29	MK-3475 (407)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (英語版/和訳) 407-05 ・同意説明文書 第6版 ・治験薬概要書 (英) Edition.16 ・治験薬概要書 (日) 第16版 ・治験薬概要書 第16版 追補第1版	承認
30	MK-3475 (240)	MSD株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 別紙1 (2018年8月30日作成)	承認
31	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (国内追加事項) 第4版	承認
32	MPDL3280A (WO29522)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 第7版 2018年3月2日 治験実施計画書 国内追加事項 2018年9月13日	承認
33	MSB0010718C (Avelumab) (B9991016)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・Protocol Deviation Alert Letter(2018年8月9日)	承認
34	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	同意説明文書 (治験本体用) 2018/9/19	承認

35	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	説明文書・同意文書 第6.0版 (2018/9/26)	承認
36	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	説明文書・同意文書 第6.0版 (2018年9月20日)	承認
37	Nivolumab (ONO-4538-63 CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	治験実施計画書 Administrative Letter06 (2018/7/16) 説明文書・同意文書 第6.0版 (2018/9/12)	承認
38	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7版 ・同意・説明文書 第8版 ・服薬日誌 第1版 ・治験参加カード	承認
39	ONO-4538 (ONO-4538-24)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書で規定した遺伝子型の探索研究の実施について (2018年7月) ・Exploratory genotyping research specified in the protocol (July, 2018) ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 2018/9/14	承認
40	ONO-4538/BMS- 936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・ニボルマブ治験薬概要書 日本用補遺 第5版	承認
41	S81694 (CL1-81694-003)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	治験薬概要書 第5版 (日・英) 治験参加カード 第3版	承認
42	TBI-1401 (HF10) (TBI1401-02)	タカラバイオ株式会社	Ⅱ	イビリムマブ添付文書 第7版 (2018年8月改訂) 治験実施計画書別紙1 第4.0版 (2018年9月3日)	承認
43	TBI-1401 (HF10) (TBI1401-03)	タカラバイオ株式会社	Ⅰ	被験者への支払いに関する費用	承認

審議結果：

承認 43件

(2) 治験に関する報告事項 (111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	MEDI4736 (D4191C00001) (製 販)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	治験実施計画書からの逸脱に関する報告	承認
2	ONO-4538 (ONO-4538-41)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	開発の中止等に関する報告書 (製販承認取得 2018.8/21)	承認
3	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVDC)	日本イーライリリー株 式会社	Ⅲ	治験終了報告書 (同意取得例数 2例、 実施例数 2例)	承認
4	LY2835219 (Abemaciclib) (I3Y-MC-JPBL)	日本イーライリリー株 式会社	Ⅲ	開発の中止等に関する報告書 (製販承認取得 2018./9/21)	承認
5	LY2835219 (Abemaciclib) (I3Y-MC-JPBM)	日本イーライリリー株 式会社	Ⅲ	開発の中止等に関する報告書 (製販承認取得 2018./9/21)	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	AP26133 (Brigatinib) (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	インスリン増加(2018/09/11発現 第2報)	承認
2	AZD2218 (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	貧血 (2018/8/23発現 第2報)	承認
3	AZD2218 (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	血小板数減少 (2018/8/23発現 第2報)	承認
4	BAY63-2521 (Riociguat) (14308)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	心不全 (2018/01/10発現 第2報)	承認
5	BBi608 (CanStem111P)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	呼吸困難 (2018/9/10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	急性胆管炎 (2018/9/28発現 第1報)	承認
7	BMS-986205/ニボルマブ (BMS-936558) (CA017055)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	癌性疼痛(2018/06/21発現 第3報)	承認
8	BMS-986205/ニボルマブ (BMS-936558) (CA017055)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	悪性新生物進行(2018/09/01発現 第1報)	承認
9	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	トロポニンⅠ増加 Troponin I increased (2018/8/16発現 第3報、第4報、第5報)	承認
10	MK-3475 (181)	MSD株式会社	Ⅲ	SIADH (2018/3/22発現 第5報)	承認
11	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	眩暈 (2018/9/12発現) 第1報、第2報	承認
12	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	クレアチニン増加 (2018/9/10発現 第1報、第2報)	承認
13	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	下痢 (2018/9/12発現 第1報、第2報)	承認
14	MK-3475 (252)	MSD株式会社	Ⅲ	誤嚥性肺炎(2018/8/11発現 第1報)(死亡)	承認
15	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	EDチューブ閉塞 (2018/9/22発現 第1報、第2報)	承認
16	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	誤嚥性肺炎 (2018/10/1発現 第1報)	承認
17	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	下痢 (2018/9/14発現 第1報、第2報)	承認
18	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6報)(死亡)	承認
19	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	肺臓炎(薬剤性)(2018/07/30発現 第1報～第3報)(死亡)	承認
20	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	播種性血管内凝固症候群(2018/10/01発現 第1報～第2報) (死亡)	承認
21	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(2018/09/29発現 第1報)	承認

22	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	心筋梗塞(2018/09/18発現 第1報～第2報)	承認
23	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	悪心 (2015/2/13発現 第1報)	承認
24	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	呼吸困難 (2015/2/15発現 第1報)	承認
25	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	I / Ⅱ	胆肝炎、高カルシウム血症 (第1報 2018/9/18発現)	承認
26	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	MALTリンパ腫 (2018/9/21発現 第3報)	承認

審議結果：

承認 26 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

なし

(2) 医師主導治験に関する変更申請 (3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	治験薬概要書 第17版(日・英)、日本用補遺 補遺第5版 オブザーボ添付文書 第19版 同意説明文書 第5.0版、治験実施計画書 別添1 第5.0版 治験薬取扱い手順 第2.0版	承認
2	OSK0028 (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5.0版 2018年9月14日	承認
3	アテソリスマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科：西野和美	Ⅱ	治験実施計画書 Ver1.1 (2018年8月5日作成) 説明文書・同意文書 Ver1.2 (2018年9月20日作成) 補償制度の概要 第1.1版 (2018年8月15日)	承認

審議結果：

承認 3 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	発熱 (2018/9/14発現 第1報、第2報)	承認
2	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科：西野和美	Ⅱ	治験副作用症例報告書、治験薬副作用症例票 (2018/8/24、2018/9/25) 個別報告共通ラインリスト (2018/6/1-2018/8/31)	承認
3	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科：西村和郎	Ⅱ	【外国/国内】ラインリスト (20180719-20180815)	承認

4	Palbociclib (ABCSG/42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科： 中山貴寛	Ⅲ	ラインリスト(対象期間：2018/8/17～2018/9/16) CIOMS 治験薬副作用症例報告書 Opinion Report- Coordinating Investigator	承認
5	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01) (再生医療製品)	血液内科：藤 重夫	I	治験製品不具合、感染症症例報告書 (平成30年8月30日)	承認
6	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科：西野和美	Ⅱ	個別症例報告 2018/9/11 (肺出血)、 2018/9/18 (肺感染) 2018/9/25 (肺感染)、 2018/10/4 (肺出血)	承認
7	エリブリンメシル、カペシタ ピン、カルボプラチン (JBCRG-22)	乳腺・内分泌外科： 中山貴寛	Ⅱ	個別症例報告 管理番号 E20180904、管理番号 C20180907、 管理番号 A2018-03-01、管理番号 A2018-03-02、 治験調整医師&治験責任医師意見書	承認
8	OSK0028 (OSK-0028-P2)	消化器外科：矢野雅彦	Ⅱ	モニタリング報告書 2018年7月～2018年8月	承認
9	SPP-005 (ALA-DY-2)	消化器外科：大森 健	Ⅲ	モニタリング報告書 2018年8月分	承認
10	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01) (再生医療製品)	血液内科：藤 重夫	I	モニタリング報告書 2018年8月分	承認
11	エリブリンメシル、カペシタ ピン、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 8月	承認

審議結果：

承認 11 件