

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
平成30年度 第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成30年12月19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、上浦 祥司、玉木 康博、石川 淳、岡見 次郎、中西 克之、杉本 直俊、猪原 繁美、坂上 嘉浩、畑中 知子、出田 善哉、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

2件

① 治験依頼者名	大鵬薬品工業株式会社
治験課題名	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I/II相試験
治験薬名	TAS0313 (10068010)
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	メルクセローノ株式会社
治験課題名	PD-L1 陽性非小細胞肺がんの1次治療におけるM7824の第2相試験
治験薬名	M7824 (MS200647-0037)
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、継続及び報告案件の審査

(1) 治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	・治験薬概要書(日本語訳) 第7版	承認
2	ACZ885 (CACZ885T2301)	ノバルティスファーマ株式会社	III	・治験薬概要書 第17版	承認
3	ASG-22CE (SGN22E-001)	アステラス製薬株式会社	II	・症例報告書の見本 Version6	承認
4	Avelumab (B9991016)	ファイザー株式会社	III	・治験薬概要書の改訂に関するレター	承認
5	AZD9291 (AURA3) (D5160C00003)	アストラゼネカ株式会社	III	・試験実施計画書(日本) J2	承認
6	BAY1163877 (17403)	バイエル薬品株式会社	II/III	・バクリタキセルアムニール 製品概要(英・日)	承認

7	BGB-290-303	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・BGB-290-303 IDMCレター（英/日）	承認
8	Brigatinib (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書第8版（英・参考和訳） ・同意説明文書第3版・治験参加カード第1.1版（英・日） ・Medicine Certificate Ver.1.0	承認
9	Cabozantinib (Cabozantinib-2003)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 改訂版01（英語・参考和訳）	承認
10	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第5.0版（英/日）	承認
11	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第5.0版（英/日）	承認
12	JZP-381 (15-007)	株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	・治験実施計画書第4.0版（日本語・英語） ・同意・説明文書 第2.0版 ・健康アンケート ・治験管理に関する通知書（英/日）	承認
13	LDK378 (CLDK378A2301)	ノバルティス ファーマ 株式会社	製販	・治験実施計画書付録 第9版	承認
14	LDK378 (CLDK378A2303)	ノバルティス ファーマ 株式会社	製販	・治験実施計画書付録 第8版	承認
15	Lorlatinib (PF-06463922) (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・Dear Investigator Letter（英・日）	承認
16	LY3009806 (IMC-1121B) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	・説明文書・同意文書 パートC 第4.0版	承認
17	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第2.0版 ・治験に付随して行う遺伝子解析研究についての説明文書・同意文書 第2.0版	承認
18	MEDI4736, tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第6版 ・治験実施計画書別紙 第7版 ・投与の変更及び毒性管理ガイドライン	承認
19	Durvalumab・ Tremelimumab (D419CC00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・Himalaya Investigator Letter ・治験実施計画書 別紙 第5.0版	承認
20	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	・被験者への支払いに関する資料	承認
21	MK-3475 (604)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第07版（英・日）	承認
22	MPDL3280A (WO29522)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・インフォamal治験実施計画書 第8版 ・説明文書・同意文書 第11版 ・添付文書 第8版	承認
23	MPDL3280A (WO40242)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第6版（英/日） ・同意・説明文書 第2版	承認
24	Nivolumab (ONO-4538-63 CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 Administrative Letter07（英/日）	承認
25	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第4版（英/日） ・説明文書・同意文書 第8.0版 ・治験参加カード	承認
26	ONO-4059 (ONO-4059-02)	小野薬品工業株式会社	I / Ⅱ	・同意・説明文書 第9版 ・治験広告	承認

27	REGN2810	パレクセル・インターナショナル株式会社	I	・治験薬概要書補遺2（英/日 Edition 5 Addendum2） ・Ipilimumab治験薬概要書の変更について（英/日） ・治験薬概要書（英/日）（Edition 6） ・同意・説明文書 第3.0版	承認
28	ベルツスマブ（パージェタ） (JO29186)	中外製薬株式会社	製版	・同意・説明文書 第5版（2018/11/22） ・パジェータ添付文書 第5版（2018/10）	承認
29	SP-04/PledOx (PP06489)	ソレイジア・ファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第5.0版 ・同意説明文書 第2版 ・治験参加カード ・負担軽減費支払明細書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
30	SP-04/PledOx (PP06490)	ソレイジア・ファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第5.0版 ・同意・説明文書 第2版 ・治験参加カード ・負担軽減費支払明細書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
31	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	I	・治験実施計画書 Ver.17 ・説明文書 ・同意文書 第9版	承認
32	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 3.7版	承認
33	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	I / II	・Administrative Change Document Ver.1.0（英/日） ・治験実施計画書（英/日） Ver.3.0、Ver.6.0、Ver.7.0	承認
34	Zolbetuximab (IMAB362)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第2版	承認

審議結果：

承認 34件

(2) 治験に関する継続事項 (3件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 8例、実施例数： 2例 （うち、完了例数0例、中止例数0例）	承認
2	MPDL3280A (BIG 16-05/ AFT-27/WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 1例、実施例数： 0例 （うち、完了例数0例、中止例数0例）	承認
3	Nivolumab (ONO-4538-63 CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 4例、実施例数： 3例 （うち、完了例数0例、中止例数3例）	承認

審議結果：

承認 3件

(3)治験に関する報告事項 (96件)

① その他・中止・終了報告 (6件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BAY63-2521 (Riociguat) (14308)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	治験終了報告書 同意取得例数 4例、 実施例数 2例	承認
2	BMS-986205/BMS-936558 (CAO17055)	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	治験終了報告書 同意取得例数 1例、 実施例数 1例	承認
3	MDV3100 (9785-CL-0231)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	治験終了報告書 同意取得例数 7例、 実施例数 4例	承認
4	MEDI4736/tremelimumab (D4193C00002)	エイツーヘルスケア株式会社	Ⅲ	治験終了報告書 同意取得例数 2例、 実施例数 1例	承認
5	PF-5280014 (B3271002)	ファイザー株式会社	Ⅲ	開発中止等に関する報告書 (製販承認の取得2018/9/21)	承認
6	ABI-007 (10041120)	大鵬薬品工業株式会社	I/Ⅱ	開発中止等に関する報告書 (製販承認の取得2014/12/18、一部資料の廃棄報告)	承認

審議結果：

承認 6 件

② 重篤な有害事象等の報告 (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	肺炎の疑い→薬剤性肺炎(2018/11/01発現 第1報～第3報)	承認
2	アテゾリズマブ (MO39196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	急性気管支炎 (2018/11/16発現 第1報～第3報)	承認
3	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	脱水 (2018/10/29発現 第2報)	承認
4	Durvalumab・Tremelimumab (D419CC00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	肝機能異常 (2018/11/16発現 第1報)	承認
5	MEDI4736/Tremelimumab (D4190C00021)	エイツーヘルスケア株式会社	I b/ Ⅱ	腎障害 (2016/3/30発現 第3報)	承認
6	MEDI4736/Tremelimumab (D4190C00021)	エイツーヘルスケア株式会社	I b/ Ⅱ	食欲不振 (2016/3/30発現 第3報)	承認
7	MK-3475 (252)	MSD株式会社	Ⅲ	食欲不振 (2018/07/18発現 第4報)	承認
8	MK-3475 (252)	MSD株式会社	Ⅲ	誤嚥性肺炎 (2018/08/11発現 第3報)	承認
9	MK-3475 (252)	MSD株式会社	Ⅲ	肺気腫の悪化 (2018/09/13発現 第1報～第2報)	承認
10	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	血栓塞栓症 (2018/10/4発現 第2報)	承認
11	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	食道癌の悪化 (2018/10/29発現 第3報)	承認

審議結果：

承認 11 件

③ 安全性情報の報告 (79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 79 件

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査

1件

① 自ら治験を実施する者 呼吸器内科 熊谷 融

治験課題名	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験		
治験薬名	ラムシルマブ	(TORG1833)	(日本イーライリリー株式会社)
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、継続及び報告案件の審査

(1) 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	エリ布林メシルカベシタビン、カルボプラチン (JBORG-22)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅱ	・(付随研究 生存観察研究) 治験実施計画書 2018年11月9日 Ver.1.1	承認
2	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科 (藤 重夫)	Ⅰ	・治験実施計画書 別冊1 第6.0版 (2018/10/11) ・被験者募集広告に関する業務70- (2018/11/5)	承認
3	ZD1839 (WJOG6410L)	呼吸器外科 (東山聖彦)	Ⅲ	・治験薬概要書 第20版 ・治験薬概要書追補 追補4.1 (2018/11/5)	承認

審議結果： 承認 3 件

(2) 医師主導治験に関する継続事項 (1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	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科 (藤 重夫)	Ⅰ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例、実施例数： 0例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認

審議結果： 承認 1 件

(3) 医師主導治験に関する報告事項 (12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	・治験薬副作用症例報告書 (2018/11/6 , 11/20)	承認
2	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・モニタリング報告書 10月分	承認

3	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科 (西村和郎)	Ⅱ	・【国内/外国】個別症例報告 ・措置報告 ・研究報告	承認
4	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科 (西村和郎)	Ⅱ	・モニタリング報告書（10月19日）	承認
5	OSK0028 (OSK-0028-P2)	消化器外科 (矢野雅彦)	Ⅱ	・安全性情報報告に関する見解書	承認
6	Palbociclib (ABCSG/42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	・個別報告ラインリスト(対象期間2018/10/17~11/12) ・CIOMS 治験薬副作用症例報告書 Opinion Report-Coordinating Investigator	承認
7	SPP-005 (ALA-DY-2)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	・当局報告症例リスト （2018/10/1）	承認
8	SPP-005 (ALA-DY-2)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	・モニタリング報告書 9月	承認
9	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・MPDL3280A個別症例報告 （2018.9.16-10.15対象） ・措置報告	承認
10	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・モニタリング報告	承認
11	エリブリンメシル,カベシタピン, カルボプラチン (JBCRG-22)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅱ	・個別症例報告書	承認
12	エリブリンメシル,カベシタピン, カルボプラチン (JBCRG-23)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認

審議結果：

承認 12 件