

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12回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成31年3月20日(水)16時00分～18時15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、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、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 アストラゼネカ株式会社
- 治験課題名 アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージII/III非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験
- 治験薬名 MEDI4736 (D9103C00001)
- 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 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高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象としたPro-NETUの第III相試験
- 治験薬名 Pro-NETU (10057030)
- 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 MSD株式会社
- 治験課題名 MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第III相試験
- 治験薬名 MK-7902(E7080) /MK-3475 (MK-7902-007)
- 審議結果 修正の上承認
- 指示事項 同意説明文書等の修正
- ④ 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MK-3475の第III相試験
- 治験薬名 MK-3475 (859)
- 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 (41件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ABI-007 (10041150)	大鵬薬品工業株式会社	I	・治験実施計画書 Ver.PO1.3追補 2019/1/30	承認
2	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	III	・被験者への支払いに関する資料 2019/2/22	承認
3	Atezolizumab (RO5541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	III	・Note to File (英/日) 2019年2月6日	承認
4	AZD9291 (D5160C00002) 製	アストラゼネカ株式会社	II	・試験実施計画書 管理的項目(期間延長) ・説明文書・同意文書 第13版	承認
5	AZD9291(AURA3) (D5160C00003) 製版	アストラゼネカ株式会社	III	・QTc間隔に関する薬剤とモニタリングのガイダンス更新 のお知らせ (2018/12/17)	承認
6	BBI608 (CanStem303C)	大日本住友製薬株式会社	III	・治験実施計画書 JAPANESE SUPPLEMENT A 4.00版 2019/1/28 (期間延長)	承認
7	BGB-A317 (BGB-A317-301)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	III	・被験者募集広告に関する業務フロー 第1版 ・Webサイト 治験紹介ページ インターネットアンケート Web広告 第1版 ・リーフレット	承認
8	Cabozantinib (Cabozantinib-2003)	武田薬品工業株式会社	II	・同意・説明文書 第2.0版	承認
9	HKI-272 (3144A2-3004-VW)	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、治験分担医師の変更	承認
10	INCB054828 (INCB54828-102)	サイネオス・ヘルス・ク リニカル株式会社	I	・治験実施計画書 第6版 ・治験実施計画書別紙 2019年2月1日 ・治験薬概要書 第4版補足 ・服用日誌 第2版 ・同意説明文書 第5.0版	承認
11	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 改訂版c (英/日) ・治験薬概要書 ・説明同意文書 第4.0版	承認
12	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13版	承認
13	MEDI4736 + remelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・治験実施計画書 第7版 ・治験実施計画書別紙 第8版	承認
14	MK-3475 (057)	MSD株式会社	II	・キートルーダ添付文書 第10版	承認
15	MK-3475 (361)	MSD株式会社	III	・キートルーダ添付文書 第10版	承認
16	MK-3475 (564)	MSD株式会社	III	・キートルーダ添付文書 第10版	承認
17	MK-3475 (100)	MSD株式会社	II	・キートルーダ添付文書 第10版	承認
18	MK-3475 (407) 製版	MSD株式会社	III	・キートルーダ添付文書 第10版	承認

19	MK-3475 (604)	MSD株式会社	Ⅲ	・キートルーダ添付文書 第10版	承認
20	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	・キートルーダ添付文書 第10版	承認
21	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	・キートルーダ添付文書 第10版	承認
22	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	・キートルーダ添付文書 第10版	承認
23	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・キートルーダ添付文書 第10版 ・患者さん教育用資料 (2019/1/25)	承認
24	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・キートルーダ添付文書 第10版 ・Cisplatin 添付文書 2017年1月 ・MK3475の特に注意すべき副作用 2019/1/25	承認
25	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	・キートルーダ添付文書 第10版 ・被験者への支払いに関する資料 (2019/2/26)	承認
26	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Memorandum (Dec 5,2018)	承認
27	ONO-4538/BMS- 936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Memorandum (Dec 5,2018)	承認
28	ONO-4538 (ONO-4538-66/A2099TM)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Memorandum (Dec 5,2018)	承認
29	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験薬概要書 Memorandum (英/日)	承認
30	ONO-4538 (ONO-4538-38/BMS CA209844)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Memorandum (Jan 28,2019)	承認
31	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Memorandum (Jan 28,2019)	承認
32	RO7198574 (WO40324) (トラスツスマブ/ペルツスマ ブ)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・Protocol Clarification Letter 2019/1/18 ・ICF 第3版 ・ICF (任意のRBR) 第2版 ・ICF (任意のバイオマーカー検査) 廃止 ・治験薬概要書 RO7198574 第1版	承認
33	SP-04/PledOx (PP06489)	ソレイジア・ファーマ株 式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第12版	承認
34	SP-04/PledOx (PP06490)	ソレイジア・ファーマ株 式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第12版	承認
35	TAS0313 (10068010)	大鵬薬品工業株式会社	I/Ⅱ	・治験薬概要書 第2版 (英・日) ・説明・同意文書 第3版 ・治験実施計画書 別紙 第7版	承認
36	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	I	・治験薬概要書 第9版追補1 2019/2/5	承認
37	TDM-621 (TDM621-GI)	株式会社スリー・ ディー・マトリックス	機器	・TDM-621治験実施計画書 (3.9版)	承認
38	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	I/Ⅱ	・同意説明文書 第5.0版 ・被験者への支払いに関する資料	承認

39	Z-100 (Z100-01)	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 RO5 (英/日) 2019/1/10	承認
40	Zolbetuximab (IMAB362) (8951-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 オキサリプラチン 第4版	承認
41	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-JE-JVCW)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	・同意説明文書 3.0版 2019/1/16	承認

審議結果：

承認 41件

(2) 治験に関する報告事項 (101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	HP-3150 (HP-3150-JP-06)	久光製薬株式会社	Ⅲ	治験終了報告書 同意取得例数：14例、 実施例数：14例	承認
2	MEDI4736/Tremelimumab (D4190C00021)	エイツーヘルスケア株式会社	I b/ Ⅱ	治験終了報告書 同意取得例数：5例、 実施例数：4例	承認
3	FE200486 (FE200486 CS11)	アステラス製薬株式会社	-	開発の中止等に関する報告書 製造販売承認の取得 (2019/1/8)	承認
4	FE200486 (FE200486 CS11A)	アステラス製薬株式会社	-	開発の中止等に関する報告書 製造販売承認の取得 (2019/1/8)	承認

審議結果：

承認 4件

② 重篤な有害事象等の報告 (19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	副腎不全 (2019/01/28発現 第1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5報)	承認
3	Brigatinib(AP26113) (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	発熱(2019/01/30発現 第2報)	承認
4	Brigatinib(AP26113) (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	肺臓炎疑い (2019/02/12発現 第1報～第2報)	承認
5	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	貧血→肺腫瘍塞栓性微小血管症(2019/02/05発現 第1報～第2報)	承認
6	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	乳房石灰化(左) ⇒ 取り下げ (2019/01/06発現 第1報～第2報)	承認
7	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	肺炎 (2019/01/25発現 第1報～第2報)	承認
8	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	肺炎 (2019/03/01発現 第1報)	承認
9	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	咽頭粘膜炎 (2019/02/13発現 第1報～第2報)	承認
10	ONO-4538 (ONO-4538-50/ CA209648) Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	腫瘍出血 (2019/2/27発現 第1報～第3報)	承認

11	ONO-4538 (ONO-4538-50/ CA209648) Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	急性腎不全 (2019/2/18発現 第1報、第2報)	承認
12	ONO-4538 (ONO-4538-50/ CA209648) Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	クレアチニン上昇 (2019/2/18発現 第3報～第5報)	承認
13	ONO-4538 (ONO-4538-38/BMS CA209844)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	下腹部痛→虚血性腸炎 (2019/02/05発現 第2報～第3報)	承認
14	ONO-4538 (ONO-4538-38/BMS CA209844)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	下部消化管出血 (2019/02/05発現 第2報)	承認
15	ONO-4538 (ONO-4538-38/BMS CA209844)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	消化管通過障害の疑い 発現 第1報) (2019/02/27	承認
16	ONO-4538 (ONO-4538-38/BMS CA209844)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	術後癒着 2018/12/4発現 第1報～第3報) (2019/2/19→	承認
17	SP-04/PledOx (PPO6490)	ソレイジア・ファーマ株式会社	Ⅲ	悪心 (G3) (2019/2/8発現 第1報～第3報)	承認
18	TDM-621 (TDM621-GI)	株式会社スリー・ ディー・マトリックス	機器	ESD後潰瘍出血 (2019/01/26発現 第3報)	承認
19	Zolbetuximab (IMAB362) (8951-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	脳出血 (G5) (2019/2/7発現 第1報、第2報) 死亡	承認

審議結果：

承認 19件

③ 安全性情報の報告 (78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 78件

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査

なし

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 (2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	治験薬の管理に関する手順書第4.0版 治験薬取扱手順書第3.0版	承認
2	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 熊谷 融	Ⅱ	治験実施計画書Ver.2.2 治験実施計画書別紙2 (2019/1/8)	承認

審議結果： 承認 2件

(2) 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	・薬剤性間質肺炎 (2018/12/12発現 第3報)	承認
2	エリブリンメシル,カペシタビン,カルボプラチン (JBICRG-22)	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	Ⅱ	・個別症例報告書 (E20190201,C20190214, E20190301 B2019-02-01)	承認
3	OSK0028 (OSK-0028-P2)	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	・年次報告 (2017/12/15-2018/12/14)	承認
4	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科 西村 和郎	Ⅱ	・【国内】 / 【外国】 ラインリスト ・措置報告	承認
5	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科 藤 重夫	Ⅰ	・個別症例報告書 (隣酵素上昇、急性胆管炎)	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 (2019/1/12~2019/2/19) ・CIOMS 副作用症例報告書 ・Opinion Report-Coordinating Investigator	承認
7	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 西野 和美	Ⅱ	・個別症例報告書 ・年次報告 (2017/11/13-2018/11/12)	承認
8	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 熊谷 融	Ⅱ	・個別症例報告 症例一覧/ 症例票	承認
9	エリブリンメシル,カペシタビン,カルボプラチン (JBICRG-22)	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	Ⅱ	・モニタリング報告書 (1月、2月分)	承認
10	OSK0028 (OSK-0028-P2)	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	・モニタリング報告書 (2019年2月)	承認
11	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 西野 和美	Ⅱ	・モニタリング報告書 (2019年2月分)	承認

審議結果： 承認 11件