

開催日時	平成31年4月17日(水)16時00分～17時50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、谷口 直之、玉木 康博、石川 淳、岡見 次郎、中西 克之、杉本 直俊、川崎 弥寿子、藤田 敬子、河村 徳次、網城 正徳、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 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悪性黒色腫を対象としたDRB436/TMT212の第Ⅳ相製剤後臨床試験
- 
- 治験薬名 DRB436/TMT212 (CDRB436F2410) (製販)
- 
- 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高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
- 
- 治験薬名 MK-3475 (676)
- 
- 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 子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験
- 
- 治験薬名 MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080-G000-313/ENGOT-EN9)
- 
- 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 パレクセル・インターナショナル株式会社 (BeiGENE)
- 
- 治験課題名 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
- 
- 治験薬名 BGB-A317 (BGB-A317-306)
- 
- 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 (47件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ACZ885 (CACZ885T2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 版番号01 ・同意説明文書(改訂&追加) 2019.3.29	承認
2	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第14版、補遺1	承認
3	Atezolizumab (RO5541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第14版、補遺1	承認
4	Olaparib (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第14版	承認
5	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第3.0版 ・治験薬概要書 版番号14	承認
6	オシメルチニブ (AZD9291) (D5160C00048) (LAURA)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第10版	承認
7	AZD9291 (D5160C00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・タグリッソ添付文書 第5版	承認
8	AZD9291 (AURA3) (D5160C00003)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・タグリッソ添付文書 第5版	承認
9	BAY1163877 (17403)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験薬概要書 第9版	承認
10	BBI608 (CanStem111P)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 改訂4	承認
11	BBI608 (CanStem303C)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	・症例報告追加収集データ見本 2019.2.15	承認
12	BGB-A317 (BGB-A317-301)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・ICF (Partner Pregnancy) 第3.0版、 (サブスタディ/メイン/バイオマーカー解析) 第4.0版 ・有害事象カード 第2.0版 ・治験参加カード(英語版) 第1版	承認
13	BGB-A317 (BGB-A317-302)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・PRT 3.0 (英/日) ・Memo ・ICF (メイン/パートナー/ゲノム) 第3.0版 ・IB Ver.6.0 (英/日) ・安全性カード 第1.0版、 ・治験参加カード 第2.0版 ・被験者向けePRO利用説明書 第2.0版	承認
14	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 Follow-up letter (2019.1.28)	承認
15	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	・同意・説明文書 Ver.4.0 ・損害保険付保証明書 (平成31.2.28)	承認
16	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	・ハーセプチン注射用60/150 添付文書	承認
17	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 JAPANESE SUPPLEMENT A/B Ver.1.03 ・治験実施計画書に関するレター	承認

18	GM142 (GM142-AS-PRT)	グンゼ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験実施計画書 Ver.4.0	承認
19	GW572016 (EGF114299)	ノバルティス ファーマ 株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第20版	承認
20	INCB054828 (INCB 54828-201)	I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社	Ⅱ	・ICF補足資料 (2019.3.27) ・PRT管理上の変更3 (2019.2.19) ・PIへのレター (2019.3.28)	承認
21	INCB054828 (INCB 54828-202)	I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 (英/日) 第5版	承認
22	INCB054828 (INCB54828-102)	サイネオス・ヘルス・ク リニカル株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書別紙 2019.3.1	承認
23	Lorlatinib (PF- 06463922) (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・Screening closure on O1 (2019.2.4) ・PRT amendment 3 ・ICF 第8版、第9版	承認
24	MEDI4736 (D4191C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 9.0版 ・説明文書/同意文書 (再投与Z) 5JPN01.4403v07	承認
25	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書別紙 第6.0版 ・治験薬概要書 第10.0版	承認
26	MEDI4736+Tremelimumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 10.0版	承認
27	MEDI4736+tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 10.0版	承認
28	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第2.0版 ・治験薬概要書 第10.0版	承認
29	Durvalumab(MEDI4736)・ Tremelimumab (D419CC00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書デュルバルマブ 第10.0版 (日)	承認
30	MEDI4736(デュルバルマブ) (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第4版 ・治験薬概要書 第10.0	承認
31	MK-3475 (O42)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙1 ・治験期間延長	承認
32	MK-3475 (O48)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第10版 (英/日)	承認
33	MK-3475 (O62)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 12版 (英/日) ・治験実施計画書 別紙	承認
34	MK-3475及MK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書別冊 (キイトルーダ添付文書) 第10版	承認
35	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第14版 補遺1	承認
36	MPDL3280A (GO29431)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第14版 ・治験薬概要書 第14版 追補1	承認
37	MPDL3280A (GO29437)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第14版 ・治験薬概要書 第14版 追補1	承認

38	MPDL3280A/RO4876646 (WO29637)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 Atezolizumab 第14版、第14版 補遺1</li> <li>・治験薬概要書 ペバシズマブ 第27版</li> </ul>	承認
39	MPDL3280A (MO39196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書（英/日） 第4.0版</li> <li>・国内追加事項 第3版</li> <li>・同意・説明文書 第4.0版</li> <li>・妊娠に関する説明文書 第2版</li> <li>・治験薬概要書 第14版 補遺1</li> </ul>	承認
40	ONO-4538 (Nivolumab・Ipilimumab) (ONO-4538-50 /CA209648)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書・同意文書 第10.0版</li> </ul>	承認
41	ONO-4538 (ONO-4538-38/BMS CA209844)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書、同意文書 第7.0版</li> </ul>	承認
42	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書・同意文書 第7版</li> <li>・Carboplatin SmPC 2017年7月</li> </ul>	承認
43	ONO-4538/BMS-936558 (ONO-4538-26 CA209331)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子発現解析実施について</li> </ul>	承認
44	RO4368451（ペルツスマブ、トラ スツスマブ） (BO25126) 製販	中外製薬株式会社	製販	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ハーセプチン添付文書 第27版</li> </ul>	承認
45	S-588410 (1421P1931)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 第6版</li> </ul>	承認
46	TAS0313 (10068010)	大鵬薬品工業株式会社	I / II	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意・説明文書 第4版</li> </ul>	承認
47	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 Ver.P04 （2019.2.21）</li> </ul>	承認

審議結果：

承認 47件

(2) 治験に関する継続事項 (1件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	JZP-381 (15-007)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>＜実施状況報告＞</li> <li>同意取得例数： 1例、 実施例数： 1例</li> <li>（うち、完了例数0例、中止例数0例）</li> <li>逸脱： 1件</li> </ul>	承認

審議結果：

承認 1件

(3) 治験に関する報告事項 (104件)

① その他・中止・終了報告 (9件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MPDL3280A (WO29522)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<治験終了報告書> 同意取得例数 5例、 実施例数 2例 RTからの逸脱 2件	P 承認
2	BGB-A317 (BGB-A317-302)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	<報告のみ> 治験実施計画書の治験課題名の変更に関するご報告	承認
3	MK-3475 (252)	MSD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 RTからの逸脱 3件	P 承認
4	MK-3475/INCB024360 (698/ECHO-303)	MSD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 PRTからの逸脱 1件	承認
5	PRO143966 (JO28638)	中外製薬株式会社	Ⅱ	<開発の中止等に関する報告書> 開発中止報告 文書保管期間 (～2019年7月28日まで)	承認
6	PRO143966(MetMAb) (OAM4971g)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<開発の中止等に関する報告書> 開発中止報告 文書保管期間 (～2031年7月28日まで)	承認
7	ZD4054 (D4320C00014)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<開発の中止等に関する報告書> 被験薬の開発中止報告 文書保管期間 (～2027年5月31日まで)	承認
8	ZD4054 (D4320C00015)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<開発の中止等に関する報告書> 被験薬の開発中止報告 文書保管期間 (～2027年5月31日まで)	承認
9	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅱ	<報告のみ> IWRS (被験者割付システム) における被験者情報のご送信について	承認

審議結果：

承認 9件

② 重篤な有害事象等の報告 (14件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BAY 1163877 (17403)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ/Ⅲ	肺臓炎 (2019/01/04発現 第3報)	承認
2	BGB-A317 (BGB-A317-301)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	倦怠感 (Malaise) (2019/03/18発現 第1報～第2報)	承認
3	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	誤嚥性肺炎 (2019/3/20発現 第1報、第2報)	承認
4	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	肺炎 (2019/03/01発現 第2報～第3報)	承認
5	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	咽頭粘膜炎 (2019/02/13発現 第3報～第4報)	承認
6	ONO-4538 (ONO-4538- 50/CA209648) (Nivolumab・Ipilimumab)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	糖尿病悪化 (2019/3/7発現 第1報)	承認
7	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6報)	承認

8	ONO-4538 (ONO-4538-50/CA209648) (Nivolumab・Ipilimumab)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	大腸炎(G2) (2019/3/12発現 第1報、第2報)	承認
9	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	肝障害 (2018/12/14発現 第5報)	承認
10	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	消化管通過障害の疑い (2019/02/27発現 第2報)	承認
11	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	総胆管結石症 (2019/03/26発現 第1報～第2報)	承認
12	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	術後癒着 (2018/12/04発現 第6報～第8報)	承認
13	Talimogene Laherparepvec (20140270)	アステラス・アム・エソ・パ・イオファーマ株式会社	I	倦怠感 (2019/2/25発現 第1報、第2報)	承認
14	Zolbetuximab (IMAB362) (8951-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	脳出血 (Grade5) (2019/2/7発現 第3報、第4報)	承認

審議結果：

承認 14件

③ 安全性情報の報告 (81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 81件

<医師主導治験>

1. 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 (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	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	治験実施計画書 Ver.1.3	承認
2	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	治験実施計画書 Ver.1.1 治験薬概要書 第14版 説明文書同意文書 第2.0版	承認
3	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	治験実施計画書 Ver.1.2 治験実施計画書 別冊1 2018/11/1 治験薬概要書 第14版 説明文書同意文書 第1.3版	承認
4	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科 (西村 和郎)	Ⅱ	オブジーボ添付文書 第22版 Memorandum_Diluents for Nivolumab injection	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	治験実施計画書 別冊 研究組織	承認
6	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	タグリッソ錠40mg・80mg添付文書 Ver5.0	承認

審議結果：

承認 6件

## (2) 医師主導治験に関する報告事項 (15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	個別症例報告 (ラインリスト/症例報告書/症例票)	承認
2	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	個別症例報告 (ラインリスト/症例報告書/症例票) 措置報告	承認
3	Palbociclib (ABCSG/42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅲ	個別症例報告 (ラインリスト/CIOMS/症例報告書/ /Opinion Report)	承認
4	TLPO-001 (TLPO-001-01)	消化器検診科 (井岡 達也)	Ⅲ	年次報告 (2018/1/10-2019/1/9)	承認
5	ZD1839 (WJOG6410L)	呼吸器外科 (東山 聖彦)	Ⅲ	安全性定期報告	承認
6	アテソリスマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	(他施設) 重篤な有害事象に関する報告書	承認
7	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 カルボプラチン症例一覧	承認
8	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	重篤副作用等の症例一覧 治験薬 副作用 症例票	承認
9	OSK0028 (OSK-0028-P2)	消化器外科 (矢野 雅彦)	Ⅱ	監査証明書	承認
10	SPP-005 (ALA-DY-2)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	監査報告書	承認
11	SPP-005 (ALA-DY-2)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	モニタリング報告 1月分	承認
12	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	モニタリング報告書 3月分	承認
13	TLPO-001 (TLPO-001-01)	消化器検診科 (井岡 達也)	Ⅲ	モニタリング報告 2月分	承認
14	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 3月分	承認
15	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科 (藤 重夫)	Ⅰ	安全性情報に係る手続きの不備について	承認

審議結果：

承認 15件