

開催日時	令和元年6月19日(水)16時00分～18時00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、谷口 直之、玉木 康博、石川 淳、岡見 次郎、中西 克之、石原 立、杉本 直俊、川崎 弥寿子、藤田 敬子、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 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バイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験
-
- 治験薬名 オシメルチニブ (D6186C00001)
-
- 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 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一次治療の進行胆道癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
-
- 治験薬名 MEDI4736 (D933AC00001)
-
- 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 アステラス製薬株式会社
-
- 治験課題名 局所進行性又は転移性尿路上皮癌を対象とした第Ⅲ相試験
-
- 治験薬名 ASP7465 (7465-CL-0301)
-
- 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 インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
-
- 治験課題名 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験
-
- 治験薬名 INCB054828 (INCB 54828-302)
-
- 審議結果 修正の上承認
-
- 指示事項 同意説明文書等の修正
-

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 (31件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第6版	承認
2	ACZ885 (CACZ885T2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・被験者の募集手順(広告等)に関する資料追加	承認
3	ASG-22CE (SGN22E-001)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書第8版(日・英) ・同意説明文書第6版	承認
4	AZD9291 (D5160C00007)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第6.0版 ・被験者への支払いに関する資料(2019.5.30)	承認
5	Olaparib (AZD2281) (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 版番号4.0 ・同意・説明文書 〈主研究〉大10.0版、〈投与切替〉第5.0版	承認
6	BGB-A317-306	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・ICC治験薬供給元の変更(2019.4.22) ・シスプラチン/5-フルオロウラシル製品情報概要書	承認
7	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	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(Ipilimumab)英/日 第22版、第22版(訂正版) ・SmPC/ベメトレキセド(2019.4.10)	承認
8	BYL719 (CBYL719C2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 付録 第10版	承認
9	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	・添付文書(トボテシン点滴静注)第19版 ・損害保険付保証明書(平成31年4月8日)	承認
10	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅱ	・賠償責任保険契約証明書(2019年4月4日)	承認
11	JNJ-56021927 (56021927PCR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第12版(英/日)	承認
12	LY2835219 (I3Y-MC-JPBL)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書(e)(英/日) ・治験薬概要書(2018/12/7)(英/日) ・ページコ錠添付文書 第3版 ・ページコ錠 インタビューフォーム 第3版 ・被験者への情報提供資料	承認
13	LY2835219 (Abemaciclib) (I3Y-MC-JPBM)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書(C) ・治験薬概要書 ・ページコ錠添付文書、インタビューフォーム ・被験者への情報提供資料	承認
14	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・被験者への情報提供資料	承認
15	LY3009806 (IMC-1121B) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書補遺(9.3) ・治験薬概要書 16.0版 ・説明同意文書、同意文書 パートC 第5.0版	承認
16	MEDI4736 (デュルバルマブ) (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・Summary of Product Characteristics (Gemcitabine)	承認
17	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・Summary of Product Characteristics (Gemcitabine)	承認

18	MK-3475 (361)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙1 (2019/5/17)	承認
19	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	・Protocol Clarification Letter(2019/4/11) ・治験実施計画書についてのお知らせ (2019/4/23)	承認
20	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書) 第03版、第04版 ・治験実施計画書 別紙1 (2019.3.29) ・同意・説明文書 (本体/腫瘍組織の提供/将来の研究) 第2.0版 ・被験者への支払いに関する資料 (2019.4.16)	承認
21	MK-7902 (E7080) / MK-3475 (007)	MSD株式会社	Ⅲ	・被験者への支払いに関する資料 (2019.5.29) ・レンビマカプセル添付文書 第9版	承認
22	MPDL3280A (GO29431)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第9版 ・治験実施計画書 国内追加事項 第7版	承認
23	MSC2156119J (MS200095-0022) (tepotinib)	メルクバイオフーマ株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 Ver.11	承認
24	ONO-4538 (ONO-4538-38/ BMS CA209844)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・健康アンケート日本語版 (電話インタビュー用スクリプト)	承認
25	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 第22版 (英/日)	承認
26	PDR001 (CPDR001F2301)	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第05版	承認
27	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅰ	・被験者への支払いに関する資料 (2019年5月20日) ・負担軽減費算定表 (2019年5月20日)	承認
28	RO5304020、 RO4368451 (トラスツズ マブ エムタンシン、パルツズ マブ) (BO28407)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第13版 (英/日)	承認
29	Talimogene Laherparepvec (20140270)	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社	Ⅰ	・治験製品概要書 第15.1版 (英/日)	承認
30	TAS0313 (10068010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験実施計画書別紙 第8版 ・治験実施計画書 第7版 ・治験薬概要書 版番号:3 (日・英) ・同意・説明文書 第5版	承認
31	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 (TAS-118) 第8.0版/ (S-1) 第10.0版	承認

審議結果：

承認 31件

(2) 治験に関する報告事項 (104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	LY3012207 (I5B-MC-JGDJ)	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 PRTからの逸脱 3件	承認
2	ペルツスマブ (パージェタ) (JO29186)	中外製薬株式会社	製販後	〈治験終了報告書〉 同意取得例数 5例、実施例数 5例 PRTからの逸脱 3件	承認
3	RO4368451 (BO25114)	中外製薬株式会社	Ⅲ	〈開発中止等に関する報告書〉 保存期間お知らせ	承認
4	S-1 (10020300)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	〈開発中止等に関する報告書〉 廃棄依頼	承認
5	S-1 (10020380)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	〈開発中止等に関する報告書〉 廃棄依頼	承認

審議結果：

承認 5件

② 重篤な有害事象等の報告 (16件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BGB-A317 (BGB-A317-301)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	心窩部痛 (2018/08/26発現 第3報)	承認
2	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	Epigastric pain (2019/5/25発現 第1報)	承認
3	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	クレアチニン増加 (2019/4/22発現 第3報、第4報)	承認
4	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	白血球減少 (2019/4/28発現 第2報)	承認
5	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	好中球数減少 (2019/4/28発現 第2報)	承認
6	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	粘膜炎 (2019/4/25発現 第3報)	承認
7	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	癌性髄膜炎 (2019/5/4発現 第3報、第4報)	承認
8	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	高カルシウム血症 (G4) (2019/5/20発現 第1報)	承認
9	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	アレルギー反応→注入に伴う反応 (2019/01/07発現 第2報)	承認
10	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	下痢 (2019/06/04発現 第1報～第2報)	承認

11	ONO-4538,Cabozantinib (ONO-4538-81/CA2099ER)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	皮疹 (2019/04/18発現 第1報～第2報)	承認
12	ONO-4538,Cabozantinib (ONO-4538-81/CA2099ER)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	肝機能障害 (2019/04/10発現 第1報～第2報)	承認
13	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナショナル株式会社	I	顔面神経麻痺 (2019/5/8発現 第1報～第3報)	承認
14	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	I	胸水 (2019/5/7発現 胸水 第1報～第3報)	承認
15	RO7198574 (トラスツズマブ/ベルツズマブ) (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	発熱 → 粘膜の炎症 (2019/5/6発現 第1報～第3報)	承認
16	RO7198574 (トラスツズマブ/ベルツズマブ) (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	間質性肺炎 (2019/5/16発現 第1報～第2報)	承認

審議結果：

承認 16件

③ 安全性情報の報告 (83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 83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 (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	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	治験薬概要書 第10版	承認
2	GEN0101/MK-3475 (GEN0101 -JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/Ⅱ	治験実施計画書 別紙 (治験実施体制 第4.0版)	承認
3	Palbociclib (ABCSG/42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅲ	添付文書 イブランス®カプセル (第3版)	承認
4	TLPO-001 (TLPO-001-01)	消化器検診科 (井岡 達也)	Ⅲ	治験実施計画書 別紙 第3.0版 治験実施計画書 第7.1版 ICF 一次同意 / 二次同意 第3.1版 治験製品の管理に関する手順書 第6.0版	承認
5	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	ラムシルマブ IMC-1121B(LY3009806) 治験薬概要書 (16.0版：日/英)	承認

審議結果：

承認 5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	アテソリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	・敗血症(2019/05/01発現)(第3報~第4報) ・播種性血管内凝固症候群疑い(2019/05/02発現) (第3報)	承認
2	アテソリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	・個別症例報告(ラインリスト(2019/2/16-4/15)、症例票、報告書) ・措置報告	承認
3	エリ布林メシル、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	個別症例報告 (E20190509、C20190522)	承認
4	エリ布林メシル、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	モニタリング報告書 4月~5月分	承認
5	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	モニタリング報告書 4月分	承認
6	GEN0101 /MK-3475 (GEN0101 -JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/Ⅱ	個別症例報告 (190417、190426)	承認
7	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科 (西村 和郎)	Ⅱ	治験終了報告書 (同意取得/実施例数 0例)	承認
8	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: 2019/4/15~2019/5/24)	承認
9	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科 (藤 重夫)	Ⅰ	治験製品不具合・感染症症例報告書	承認
10	TLPO-001 (TLPO-001-01)	消化器検診科 (井岡 達也)	Ⅲ	・治験製品不具合に関する報告書 ・新規アフエレーシスの一時中止について	承認
11	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	個別症例報告 ラインリスト(2019/3/31-5/15)、 症例票、報告書	承認

審議結果:

承認 11件