

開催日時	平成30年9月19日(水)16時00分～18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、辻本 賀英、岡見 次郎、中西 克之、石原 立、杉本 直俊、猪原 繁美、坂上 嘉浩、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

5件

- ① 治験依頼者名 アステラス製薬株式会社
-
- 治験課題名 アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験
-
- 治験薬名 Zolbetuximab (IMAB362) (8951-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
-
- ② 治験依頼者名 グンゼ株式会社
-
- 治験課題名 グンゼ株式会社の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象としたGM142の臨床試験
-
- 治験薬名 GM142 (GM142-AS-PRT)
-
- 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 ヤンセンファーマ株式会社
-
- 治験課題名 進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にCerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験
-
- 治験薬名 JNJ-42756493 (42756493BLC3001)
-
- 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 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切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
-
- 治験薬名 MEDI4736 + tremelimumab (D933SC00001)
-
- 審議結果 修正の上承認
-
- 指示事項 同意説明文書等の修正
-
- ⑤ 治験依頼者名 中外製薬株式会社
-
- 治験課題名 中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験
-
- 治験薬名 MPDL3280A (WO40242)
-
- 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) 試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	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	治験薬概要書 第12版	承認
2	AZD9291 (D5160C00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	タグリッソ錠 添付文書 第4.0版	承認
3	AZD9291 (D5160C00007)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・タグリッソ錠40mg,80mg 添付文書 第4版 ・同意・説明文書 第8.0版 ・患者さんの処方カード(デフィチニブ(イレッサ)対照薬)第4.0版 ・非盲検試験に参加している患者さんの処方カード 第2.0版	承認
4	AZD2281 (オラパリブ) (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・PRTの変更(第3版) ・BRCA遺伝子変異検査のための成人患者様を対象とした試験のICF/成人患者を対象とした試験のICF ・収集した保管血液検体の一部廃棄に関するご連絡 ・採取した血液サンプルの一部廃棄に関するご連絡	承認
5	BAY1841788/darolutamide/ODM-201 (17712)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	治験薬概要書 4.0	承認
6	BGB-290 (BGB-290-303)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・質問票 EORTC QLQC30 (JAPANESE) / EORTC QLQST022 (JAPANESE) / EQ-5D-5L (JAPANESE) ・フライバシーに関する通知 ・利用規約	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	治験実施計画書 Amendment 4 同意説明文書(メイン、サブスタディ、妊娠、バイオマーカー) 第2版	承認
8	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・ニボルマブ治験薬概要書(英語版)(日本語訳)第17版 ・ニボルマブ治験薬概要書 日本用補遺(補遺第5版)	承認
9	BMS-986205/ BMS-936558 (CA017055)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・ニボルマブ治験薬概要書 第17版 ・ニボルマブ治験薬概要書 日本用補遺 第5版 ・治験実施計画書administrative letter (2018/8/3、8/9)	承認
10	Brigatinib (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 別紙1 第5版 ・同意・説明文書 第2版	承認
11	Cabozantinib (Cabozantinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 (Amendment No.03) ・治験薬概要書 Edition 14.0 ・同意・説明文書 第3版	承認
12	Cabozantinib (Cabozantinib-2003)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 第14版 ・同意・説明文書 第1.2版 ・外部医療機関に関する資料	承認
13	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	承認
14	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第2.0版 ・同意説明文書 Main 第2.0版	承認
15	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第2.0版 ・同意説明文書 Main 第2.0版	承認
16	INCB054828 (201)	I Q V I Aサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅱ	・治験期間延長 ・治験実施計画書 改訂5版 ・治験実施計画書 補遺 2.0版 ・同意・説明文書 第2.0版 ・投薬日誌 Version 2 ・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 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書(変更) ・臨床試験研究費算定明細書 ・臨床試験研究費ポイント算出表	承認

17	LY2835219 (I3Y-MC-JPBL)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	説明文書・同意文書の改訂（第9.0版）	承認
18	LY2835219 (I3Y-MC-JPBM)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	説明文書・同意文書の改訂（第7版）	承認
19	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
20	LY3009806 (IMC-1121B) ラムシルマブ (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 I4T-MC-JVCY	承認
21	MDV3100 (9785-CL-0335)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	同意説明文書 第6.0版	承認
22	MEDI4736 (BR.31)	クリニベース株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書（2017-FEB-01） ・治験実施計画書 別紙1V2 304JUN2017 ・治験実施計画書 #5（2017-DEC-06） ・治験実施計画書別紙1 V3 31JAN2018	承認
23	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	・説明同意文書 6版 ・Protocol Clarification Letter（英/日）	承認
24	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書（英/日） 第06版 ・同意・説明文書 第7.0版	承認
25	MK-3475 (361)	MSD株式会社	Ⅲ	同意・説明文書 第7.0版	承認
26	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	同意説明文書 第5版	承認
27	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	同意説明文書 第3版	承認
28	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	患者さんへの説明文書および同意文書 第4.0版	承認
29	MK-3475 (604)	MSD株式会社	Ⅲ	同意説明文書 第4.0版	承認
30	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意文書・説明文書 第2.0版 ・治験実施計画書 別紙1（2018年7月24日作成） ・保険契約証明書（写）2018年7月26日	承認
31	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	・CERTIFICATE OF INSURANCE 2018年7月26日	承認
32	MSB0010718C (Avelumab) (B9991016)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 - Protocol Administrative letter 2018/7/4 - Protocol Administrative letter 臨床検査のタイミングについて 2018/7/19 - Protocol Administrative letter投与終了時来院について 2018/7/19	承認
33	MSC2156119J (tepotinib) (MS200095-0022)	メルクセローノ株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 V5.0 ・治験実施計画書の改訂 5版 ・治験実施計画書の治験実施体制 付録2 /付録3 第1.0版 ・同意説明文書 第4版 ・遺伝子解析研究についての同意説明文書 第4版 ・プレスクリーニング 同意説明文書 第4版 ・患者さまのパートナー用 同意説明文書 第5版 ・補償に関する資料 ・治験参加カード ・契約期間の延長	承認
34	MPDL3280A (アテゾリズマブ) (BIG 16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第3版 ・国内追加事項 第1.2版 ・治験薬概要書 第11版 ・同意・説明文書 第2版 ・「治験に付随して行う任意のRPBCの提供及びその利用」についての説明文書・同意文書 第2版	承認
35	Nivolumab (ONO-4538-63 CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 Administrataive Letter 05 2018/7/9 ・治験薬概要書第17版 2018/6/27 ・治験薬概要書 補遺 第5版（2018/7/9）	承認

36	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書（英/日） 第17版 ・治験薬概要書 日本用補遺 第5版	承認
37	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・Investigator Brochure Ver.17 ・治験薬概要書 第17版 ・治験薬概要書 日本用補遺 第5版	承認
38	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験概要書 第17版 ・治験概要書 補遺 第5版	承認
39	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験薬概要書 第17版 ・治験薬概要書 補遺 5版	承認
40	ONO-4538 (ONO-4583-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第17版 ・治験薬概要書 補遺 5版	承認
41	ONO-4538 (ONO-4538- 66/CA2099TM)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第17版 ・治験薬概要書 補遺 第5版 ・被験者の募集の手順	承認
42	ONO-4538/BMS- 936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・Carboplatin-Actavis 10mg/ml Concentrate for solution for infusion(2017/01) ・治験薬概要書（ニボルマブ）（英/日） V17	承認
43	SI-449 (449/1021)	生化学工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ ト試験	同意・説明文書 第3版 被験者への支払いに関する資料	承認
44	TBI-1401(HF10) (TBI1401-02)	タカラバイオ株式会社	Ⅱ	治験計画書別紙2 第4版	承認
45	TBI-1401(HF10) (TBI1401-03)	タカラバイオ株式会社	Ⅰ	治験実施計画書 第2.3版	承認
46	TDM-621 (TDM621-GI)	株式会社スリー・ ディー・マトリックス	検証試 験	治験実施計画書 3.6版	承認
47	デュルバルマブ（遺伝子組換 え）（MED14736）+トレメ リムマブ（遺伝子組換え） （D419CC00002）	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・添付文書（Summary of Product Characteristics） 2018/7/5 ・同意・説明文書＜主研究＞ 第2.1版	承認

審議結果：

承認 47件

(2)治験に関する報告事項 （108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	BAX2398 (331501)	シャイアー・ジャパン 株式会社	Ⅱ	治験終了報告	承認
2	Atezolizumab (G029294)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験終了報告	承認
3	AZD9291 (D5160C00007)	パレクセル・インター ナショナル株式会社	Ⅲ	開発の中止等に関する報告 （製造販売承認の取得：2018/8/21）	承認
4	ET-743（30試験）	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	開発の中止等に関する報告 （製造販売承認の取得：2015/9/28）	承認
5	ET-743（40試験）	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	開発の中止等に関する報告 （製造販売承認の取得：2015/9/28）	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	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	低マグネシウム血症 (2018/05/10発現 第5報)	承認
2	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	尿路感染症 (2018/08/02発現 第3報)	承認
3	AZD2218 (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	貧血 (2018/8/23発現 第1報)	承認
4	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1報)	承認
5	AZD2218 (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	顎骨壊死 (2018/8/21発現 第1報、第2報)	承認
6	AZD2218 (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	嚥下障害 (2018/8/20発現 第1報)	承認
7	AZD2218 (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	放射線性食道炎 (2018/8/20発現 第2報)	承認
8	AZD2218 (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	脱水 (2018/8/6発現 第2報、第3報、第4報)	承認
9	BBi608 (CanStem111P)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	腸閉塞 (2018/8/23発現 第1報、第2報、第3報)	承認
10	BBi608 (CanStem111P)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	急性腹症 (2018/8/1発現 第3報)	承認
11	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1報)	承認
12	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	心筋症の疑い (2018/8/16発現 第1報、第2報)	承認
13	MK-3475 (252)	MSD株式会社	Ⅲ	食欲不振 (2018/7/18発現 第1報)	承認
14	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	発熱 (2018/7/25発現 第2報、第3報)	承認
15	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2報～第5報)	承認
16	アテゾリズマブ (MO39196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	好中球数減少 (2018/6/19発現 第3報)	承認
17	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 (2018/8/24発現 第1報、第2報)	承認
18	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	ざ瘡様皮疹 (2017/4/25発現 第5報)	承認
19	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	蜂窩織炎 (2017/10/18発現 第3報)	承認
20	Brigatinib (AP26113) (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	インスリン増加 (2018/9/11発現 第1報)	承認

審議結果：

承認 20 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) 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 (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	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科：西野和美	Ⅱ	説明文書・同意文書 第1,3版 治験実施計画書 別冊1 (2018.8.15)	承認
2	Palbociclib	乳腺・内分泌外科： 中山貴寛	Ⅲ	Clinical Study Procedure Appendix ・Version5 date：2018,6,1 ・Version6 date：2018,7,1	承認

審議結果：

承認 2 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	OSK-0028 (グレリン酢酸塩) (OSK-0028-P2)	消化器外科：矢野雅彦	Ⅱ	縫合不全 (2018/7/9発現 第3報)	承認
2	OSK-0028 (グレリン酢酸塩) (OSK-0028-P2)	消化器外科：矢野雅彦	Ⅱ	有害事象管理番号10/縫合不全 被験者コード1-45 有害事象管理番号9/縫合不全 被験者コード3-19	承認
3	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科：西村和郎	Ⅱ	・【外国】ラインリスト ・【国内】ラインリスト	承認
4	TBI-1301 (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科：藤 重夫	I	別紙様式第1 治験製品不具合・感染症症例報告書(平成30年7月31日)	承認
5	ZD1839 (WJOG6410L)	呼吸器外科：東山聖彦	Ⅲ	・Blinded SUSAR Line Listings for Investigators ・Periodic Safety Summary of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions ・ゲフィチニブ未知・重篤副作用症例について	承認
6	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	管理番号 A-2018-02-03 調整医師および治験責任医師意見書	承認
7	AZ9291 (DETECTIVE)	呼吸器内科：熊谷 融	Ⅱ	治験終了(中止)報告書	承認
8	AZ9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科：西野和美	Ⅱ	モニタリング報告 7月分	承認
9	OSK-0028 (グレリン酢酸塩) (OSK-0028-P2)	消化器外科：矢野雅彦	Ⅱ	モニタリング報告 4月～6月	承認
10	SPP-005 (ALA-DY-2)	消化器外科：大森 健	Ⅲ	モニタリング報告 6月、7月	承認
11	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 8月	承認

審議結果：

承認 11 件