

開催日時	令和元年7月17日(水)16時00分～17時30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、石原 立、川崎 弥寿子、藤田 敬子、河村 徳次、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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
- 
- 治験薬名 Durvalumab, Bevacizumab (D910DC00001)
- 
- 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 メルクバイオフーマ株式会社
- 
- 治験課題名 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験
- 
- 治験薬名 M7824 (MS200647\_0005)
- 
- 審議結果 中止
- 
- ③ 治験依頼者名 小野薬品工業株式会社
- 
- 治験課題名 ONO-7643第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験
- 
- 治験薬名 ONO-7643 (ONO-7643-06)
- 
- 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 Delta-Fly Pharma株式会社
- 
- 治験課題名 EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたDFP-14323と低用量EGFR-TKI併用治療の臨床第Ⅱ相試験
- 
- 治験薬名 DFP-14323 (DFP-14323-001)
- 
- 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 (52件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	Atezolizumab (RO5541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	Ⅲ	Note to File (PRT Ver7) (英/日)	承認
2	Olaparib (AZD2281) (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治験薬概要書 (オラパリブ) 版番号15	承認
3	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治験薬概要書 (オラパリブ) 版番号15	承認
4	オムチン <sup>®</sup> (AZD9291) (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	同意・説明文書 第03-4303-01版	承認
5	AZD9291 (D5160C00007) (製版)	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 別紙 第9.0版	承認
6	AZD2281 (オラパリブ) (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	治験薬概要書 (オラパリブ) 版番号15	承認
7	BAY1163877 (17403)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ/Ⅲ	Investigator Letter_ (FGFR検査結果の不一致について 追加情報)	承認
8	BAY1841788 (17777)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	治験薬概要書 第5.0版	承認
9	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 第4版 ・同意説明文書改訂のご連絡 (2019/6/4)	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9版	承認
11	Cabozantinib (Cabozantinib-2003)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	治験実施計画書別紙1 第3版	承認
12	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 Ver5.0J ・同意・説明文書 Ver5.0 ・治験参加カード Ver3.0 ・患者説明用資料 Ver1.0	承認
13	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (英/日) Ver. 3.0, Ver.4.0 ・同意説明文書 (3種類) ・治験参加カード 第2.0版 ・患者説明用資料 第1.0版	承認
14	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (英/日) Ver. 3.0, Ver.4.0 ・同意説明文書 (3種類) ・治験参加カード 第2.0版 ・患者説明用資料 第1.0版	承認
15	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅱ	JAPANESE SUPPLEMENT A Ver1.04	承認
16	E8002 (E8002-60-046)	川澄化学工業株式会社	機器	治験機器概要書 第4.0版	承認

17	GW572016 (EGF114299)	ノバルティス ファーマ 株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 補遺 第9版 (実施体制変更、期間延長)	承認
18	INCB054828 (INCB 54828-201)	I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 (英/日) 改訂6版</li> <li>・同意・説明文書 第3.0版</li> <li>・同意・説明文書補遺【任意腫瘍生検検体の採取】 第1.0版</li> <li>・投薬日誌 V3</li> <li>・Patient's and Visit Reminder Card v 3.1</li> <li>・治験参加カード v2</li> <li>・ゲノム遺伝子解析研究申請書_ (2019/6/27)</li> </ul>	承認
19	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 改訂3 日・英</li> <li>・治験実施計画書 別冊 第5.0版</li> <li>・添付文書 (リオナ®錠250mg)</li> <li>・治験薬概要書 (日・英) 版番号:7</li> <li>・治験薬概要書第7版に対する補遺 1 (日・英)</li> <li>・同意・説明文書 第2.0版、第3.0版、第4.0版</li> <li>・治験参加者IDカード 第2.0版</li> <li>・被験者への支払いに関する資料</li> </ul>	承認
20	JZP-381 (15-007)	株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	治験薬概要書(英・日)Edition No.01-2019	承認
21	LY2835219 (Abemaciclib) (I3Y-MC-JPBL) 製版	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書補遺 (英/日) 2019/1/15</li> <li>・同意説明文書と同意書 補助研究参加に際して 第1.0版</li> </ul>	承認
22	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-JE-JVCW)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅱ	治験薬概要書 ラムシルマブ 第16.0版	承認
23	M7824 (MS200647-0037)	メルクバイオフファーマ株 式会社	Ⅱ	・Clinical Incの被験者アンケート (EORTC IL29)	承認
24	M7824 (MS200647-0037)	メルクバイオフファーマ株 式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書同意文書 (本体/プレスクリーニング用/薬理遺伝学の追加研究用/患者さん・パートナー用/同意撤回書) 第2版</li> <li>・治験薬概要書 (英/日) 第5.0版</li> </ul>	承認
25	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅳ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙2 第1.0版、第2.0版</li> <li>・同意・説明文書 (2種類) 第2.0版</li> <li>・治験薬概要書 第10.0版</li> </ul>	承認
26	MEDI4736, Tremelimumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 第8版</li> <li>・治験薬概要書 (添付文書) Summary of product Characteristics:Cisplatin 1 mg/ml 2019/06</li> </ul>	承認
27	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治験薬概要書 (添付文書) Summary of product Characteristics (Cisplatin) 2019/5/28	承認
28	MEDI4736 (デュルバルマブ) (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 2.0</li> <li>・同意・説明文書 第5版</li> </ul>	承認
29	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	キイトルーダ添付文書 第11版	承認
30	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	キイトルーダ添付文書 第11版	承認
31	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	キイトルーダ添付文書 第11版	承認
32	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	キイトルーダ添付文書 第11版	承認

33	MK-3475 (361)	MSD株式会社	Ⅲ	キイトルーダ添付文書 第11版	承認
34	MK-3475 (407)	MSD株式会社	Ⅲ	キイトルーダ添付文書 第11版	承認
35	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	キイトルーダ添付文書 第11版	承認
36	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	キイトルーダ添付文書 第11版	承認
37	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	キイトルーダ添付文書 第11版	承認
38	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	キイトルーダ添付文書 第11版	承認
39	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書についてのお知らせ</li> <li>・キイトルーダ添付文書 第11版</li> <li>・カペシタピン添付文書 STDApharm社</li> </ul>	承認
40	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙1 (2019年6月18日)</li> <li>・キイトルーダ添付文書 第11版</li> </ul>	承認
41	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙1 (2019年6月21日)</li> <li>・キイトルーダ添付文書 第11版</li> </ul>	承認
42	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 001-01/ENGOT-ov43</li> <li>・説明同意文書(本体)第2.0版</li> <li>・キイトルーダ、リムパーザ添付文書</li> </ul>	承認
43	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (007)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意・説明文書 第2版</li> <li>・キイトルーダ添付文書 第11版</li> </ul>	承認
44	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/ E7080-G000-313/ ENGOT-EN9 )	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙3</li> <li>・説明同意文書第1.2版</li> <li>・治験薬概要書第16版</li> <li>・レンビマ添付文書第9版</li> <li>・キイトルーダ添付文書第11版</li> </ul>	承認
45	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>・治験薬概要書 (イピリムマブ) 第22版</li> <li>・同意説明文書 (本体用) 第11.0版</li> </ul>	承認
46	ONO-4538 (ONO-4538-38/BMS CA209844)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	ニボルマブの医学に対する術後補助化学療法の治験についての説明文書 第8.0版	承認
47	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/ CA2099ER)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	同意・説明文書 第4版、第5版	承認
48	TAS-120 (TPU-TAS-120-101)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 (英/日) 第8版</li> <li>・治験薬概要書 (英/日) 第6版</li> <li>・同意説明文書 第4版</li> <li>・治験実施体制 (2019.1.4、1.16、2.25、4.26)</li> <li>・TAS-120シートの使用方法 (2019.2.12)</li> </ul>	承認
49	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	治験薬概要書 版番号：6	承認

50	MSC2156119J (tepotinib) (MS200095-0022)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	レター発行 未知で重篤な副作用の疑い (SUSAR) : 2019/5/24、 6/7	承認
51	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	I/Ⅱ	治験薬概要書 (英/日) VERSION 4.0版	承認
52	Zolbetuximab (IMAB362) (8951-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書 (フルオロウラシル) 第2版補遺1 (オキサリプラチン) 第4版補遺1	承認

審議結果：

承認 52件

(2) 治験の継続審査 (1件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例	承認

審議結果：

承認 1件

(3) 治験に関する報告事項 (112件)

① その他・中止・終了報告 (2件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	Atezolizumab (GO29294)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<開発中止等に関する報告書> 文書の保存期間の通知：2034/3/28まで	承認
2	MK-3475 (252)	MSD株式会社	Ⅲ	<開発中止等に関する報告書> 文書の保存期間の通知：2034/6/7まで	承認

審議結果：

承認 2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	Atezolizumab (RO5541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	Ⅲ	肺炎 (2019/6/1発現 第1報、第2報)	承認
2	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	Worsening Cancer Pain (2019/5/25発現 第2報、第3報)	承認
3	GM142 (GM142-AS-PRT)	グンゼ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	イレウス→ストマイレウス (2019/6/20発現 第1報) (2019/6/19発現 第2報、第3報)	承認
4	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	Idiopathic Sudden Sensorineural hearing loss G3 (2019/6/10発現 第1報、第2報)	承認
5	ONO-4538 (Nivolumab・Ipilimumab) (ONO-4538-50/ CA209648)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	高カルシウム血症(G3→G1) (2019/5/20発現 第2報、第3報、第4報)	承認

6	ONO-4538 (Nivolumab・Ipilimumab) (ONO-4538-50/ CA209648)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	食道癌の悪化 (2019/6/3発現 第1報) (死亡)	承認
7	ONO-4538 (Nivolumab・Ipilimumab) (ONO-4538-50/ CA209648)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	悪性腫瘍進行→食道癌の悪化 (2019/4/23発現 第1報、第2報)	承認
8	ONO-4538 (Nivolumab・Ipilimumab) (ONO-4538-50/ CA209648)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	脱水 (G3) (2019/6/3発現 第1報、第2報)	承認
9	ONO-4538 (ONO-4538-38 (CA209844))	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・下痢 (2019/6/4発現 第3報)	承認
10	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	I	嘔声の悪化 (2019/6/19発現 第1報)	承認
11	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4報、第5報) 遺症あり	後 承認
12	RO7198574 (トラスツマブ/ ベルツマブ) (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	粘膜の炎症 (2019/5/6発現 第4報)	承認
13	S81694 (CL1-81694-003)	日本セルヴィエ株式会社	I/II	脳転移進行 (2019/6/17発現 第1報、第2報)	承認
14	Talimogene Laherparepvec (20140270)	アステラス・アムジェ ン・バイオフーマ株式 会社	I	Malanoma (G5) (2019/6/26発現 第1報) 死亡	承認
15	TDM-621 (TDM621-GI)	株式会社スリー・ ディー・マトリックス	機器	菌血症の疑い→菌血症 (2019/6/7発現 第1報～第3報)	承認
16	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5報) 死亡	承認

審議結果：

承認 16件

③ 安全性情報の報告 (94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 94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 (7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	Palbociclib (ABCSG/42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅲ	PALLAS (ABCSG 42) 研究に関する重要なお知らせ	承認
2	SPP-005 (ALA-DY-2)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	治験実施計画書 別紙 2019/5/13	承認
3	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科 (藤 重夫)	I	・治験実施計画書 第3.0版 2019/6/19 ・同意説明文書 [患者用] 第3版 ・同意説明文書 [ドナー用] 第2.2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3.1版	承認
5	エリブリンメシル、カペシタピン、カルボプラチン (JBCRG-22)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅱ	治験実施計画書 1.3版	承認
6	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	・治験実施計画書 Ver.2.3 ・治験実施計画書 別紙1/ 別紙2 (2019/4/15)	承認
7	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	説明文書・同意文書 第3.0版	承認

審議結果：

承認 7件

(2) 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	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	(SAE) 発熱：発現日 2019/6/11 (第1報、第2報)	承認
2	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	個別症例報告 (ラインリスト/症例報告書) (2019/4/16-5/15)	承認
3	GENO101 /MK-3475 (GENO101 -JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/Ⅱ	・個別症例報告 ・措置報告 ・キイトルーダ 使用上の注意改訂のお知らせ_2019年6月	承認
4	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 (2019/5/30~6/14) / CIOMS/症例報告書/ Opinion Report-Coordinating Investigator)	承認
5	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	個別症例報告 (報告書/症例票/ラインリスト)	承認
6	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	モニタリング報告書 4月分	承認
7	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	モニタリング報告書 4月分、5月分	承認

8	エリ布林メシル,カペシタピン,カルボプラチン (JBCRG-22)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅱ	モニタリング報告書 6月分	承認
9	SPP-005 (ALA-DY-2)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	モニタリング報告書 4月分、5月分	承認
10	Palbociclib (ABCSG/42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅲ	モニタリング報告 (Monitoring Visit Report)	承認
11	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	モニタリング報告書 5月分	承認
12	TLPO-001 (TLPO-001-01)	消化器検診科 (井岡 達也)	Ⅲ	モニタリング報告書 6月分	承認

審議結果：

承認 12件