

開催日時	令和元年5月22日(水)16時00分～17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、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、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

2件

① 治験依頼者名	アッヴィ合同会社
治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅱ相試験
治験薬名	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)
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	ファイザー株式会社
治験課題名	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験
治験薬名	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)
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 (29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	・治験薬概要書 第13版 年次改訂	承認
2	ASG-22CE (SGN22E-001)	アステラス製薬株式会社	II	・症例報告書の見本 第7.0版、第8.0版	承認
3	AZD2281 (オラパリブ) (D081CC0006)	アストラゼネカ株式会社	III	・治験薬概要書 第14版 ・同意・説明文書 第6版	承認
4	AZD9291 (D5160C00007) (製販)	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5版	承認
5	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 別紙 (第8版)	承認

6	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	・PROTOCOL Supplement (Ver.5.0)	承認
7	INCB054828 (INCB 54828-201)	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 第5版	承認
8	INCB054828 (INCB 54828-202)	I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社	Ⅱ	・同意・説明文書 (第3版) ・治験実施計画書国内用補遺 (英/日) 第2.0版 ・治験実施期間変更	承認
9	INCB054828 (INCB54828-102)	サイネオス・ヘルス・ クリニカル株式会社	I	・治験薬概要書 第5版 ・同意説明文書 第6版	承認
10	LORLATINIB (PF-06463922) (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験参加カード 2019年4月22日作成	承認
11	Durvalumab・ Tremelimumab (D419CC00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第3.0版 ・投与の変更及び毒性管理ガイドライン(2017/11/1) ・同意・説明文書 3種類	承認
12	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 (2019/2/22) ・被験者の健康被害の補償に関して (2019/4/23) ・臨床試験に係る補償制度の概要 Ver.17.0	承認
13	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第10.0版 インフィンジ®点滴静注 添付文書 2019年1月	承認
14	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第2.0版 ・PRTに関する記載について (2019/4/18) ・治験実施計画書 別紙 第7.0版 ・同意・説明文書 第3.0版 ・治験参加証 第2.0版	承認
15	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 (2種類) ・再同意取得対象者・再同意取得のタイミングについて (2019/3/26)	承認
16	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 585-05 (英/日)	承認
17	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 (2019/3/5)	承認
18	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・添付文書 注射エンドキサン®500mg(第17版)	承認
19	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 04 (英/日)	承認
20	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・説明文書・同意文書 第7.0版	承認
21	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第8.0版 ・遺伝子解析研究 説明文書・同意文書 第4.0版	承認
22	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3版 ・遺伝子解析研究の説明文書・同意文書 第2版 ・カボザンチニブ服薬日誌	承認
23	ONO-4538/BMS- 936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・Protocol Administrative Letter(2018/8/6)	承認

24	RO7198574 (トラスツズマブ/ペルツズマブ) (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・ハーセプチン(トラスツズマブ) 治験薬概要書(第19版)	承認
25	SP-04/PledOx (PPO6489)	ソレイジア・ファーマ株式会社	Ⅲ	・被験者の募集ツール(Web広告)の追加	承認
26	SP-04/PledOx (PP06490)	ソレイジア・ファーマ株式会社	Ⅲ	・被験者の募集ツール(Web広告)の追加	承認
27	TDM-621 (TDM621-GI)	株式会社スリー・ディー・マトリックス	機器	・TDM-621 治験機器概要書 第6.0版	承認
28	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	I/II	・治験実施計画書 Ver.4.0(英/日) ・治験薬概要書 Ver.3.0(英/日) ・治験実施計画書Supplement 3 Ver.4.0(英/日) ・同意・説明文書 第6.0版 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書	承認
29	Zolbetuximab (IMAB362) (8951-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書別紙1(2019/4/22)	承認

審議結果：

承認 29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	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 1例 実施例数： 0例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認

審議結果：

承認 1件

(3) 治験に関する報告事項 (105件)

① その他・中止・終了報告 (6件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD9291(AURA3) (D5160C00003)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治験終了報告書 同意取得数 11例 実施例数 3例	承認
2	NC-6004 (NC-6004-005)	ナノキャリア株式会社	Ⅲ	治験終了報告書 同意取得数 2例 実施例数 2例 (PRTからの逸脱 1件)	承認
3	NZL-228 (NZL-228-II/III-1-P)	日本臓器製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	開発の中止等に関する報告書 販承認取得_20190326)	(製) 承認
4	PAX-15 (CMI-PAX-15)	センチュリーメディカル株式会社	機器	開発の中止等に関する報告書 販承認取得_20190327)	(製) 承認
5	Z-360 (Z360-01)	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅱ	開発の中止等に関する報告書 (治験薬の開発中止_20181214付)	承認

6	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅱ	<お知らせ文書> ・BBI-DSP7888-201G試験の新規被験者組み入れの自主的中断につきまして ・BBI-DSP7888-201G試験の新規被験者のスクリーニング及び組み入れの自主的中断につきまして	承認
---	--------------------------------	-------------	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

審議結果：

承認 6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	Brigatinib(AP26113) (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	癌性心膜炎/心タンポナーデ(2018/12/28発現 第3報)	承認
2	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3報)	承認
3	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	副腎機能低下症 (2019/04/22発現 第1報)	承認
4	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	咽頭粘膜炎 (2019/02/13発現 第5報)	承認
5	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	クレアチニン増加 (2019/4/22発現 第1報、第2報)	承認
6	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	粘膜炎 (2019/4/25発現 第2報)	承認
7	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	好中球数減少 (2019/4/28発現 第1報)	承認
8	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	白血球減少 (2019/4/28発現 第1報)	承認
9	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	悪心、食欲不振 (2019/5/4発現 第1報、第2報)	承認
10	ONO-4538 (Nivolumab・Ipilimumab) (ONO-4538-50/CA209648)	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7報)	承認
11	ONO-4538 (Nivolumab・Ipilimumab) (ONO-4538-50/CA209648)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	倦怠感 (G2→G1) (2019/4/4発現 第1報、第2報、第3報)	承認
12	ONO-4538 (Nivolumab・Ipilimumab) (ONO-4538-50/CA209648)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	低ナトリウム血症 (G3→G1) (2019/4/9発現 第1報、2報、第3報)	承認
13	ONO-4538 (ONO-4538-38/BMS CA209844)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	虚血性腸炎 (2019/02/05発現 第4報)	承認
14	ONO-4538 (ONO-4538-38/BMS CA209844)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	悪心 (2019/04/11発現 第1報～第2報)	承認
15	ONO-4538 (ONO-4538-38/BMS CA209844)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	肝障害 (2018/12/14発現 第6報)	承認

16	RO7198574 (トラスツズマブ/ペルツズマブ) (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	発熱 (2019/4/8発現 第1報、第2報) → 発熱性好中球数減少症 (第3報、第4報)	承認
17	SP-04/PledOx (PPO6490)	ソレイジア・ファーマ株式会社	Ⅲ	口腔粘膜炎 (G3) (2019/4/5発現 第1報、第2報)	承認
18	SP-04/PledOx (PPO6490)	ソレイジア・ファーマ株式会社	Ⅲ	浮腫 (G2) (2019/4/25発現 第1報、第2報)	承認
19	TDM-621 (TDM621-GI)	株式会社スリー・ ディー・マトリックス	機器	吐血 (2019/04/07発現 第1報~第2報)	承認

審議結果：

承認 19件

③ 安全性情報の報告 (80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 80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	アテソリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	治験実施計画書 Ver.1.3 治験薬概要書 第14版補遺1	承認
2	アテソリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	治験薬概要書 第14版補遺1	承認
3	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	治験実施計画書 別冊1 (2019/4/5)	承認
4	ZD1839 (WJOG6410L)	呼吸器外科 (東山 聖彦)	Ⅲ	治験実施計画書 別冊1 Ver.28.0	承認
5	GEN0101 (GEN0101 -JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/ Ⅱ	治験実施計画書 第4.0版、第5.0版 治験実施計画書 別紙 第3.0版 同意説明文書 第2.0版 治験参加カード 第2版 MK-3475のIB Ver16 (英語版) 治験薬管理手順書 第4.0版	承認
6	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科 (西村 和郎)	Ⅱ	治験実施体制 第7.0版 監査計画書 2019.04.12	承認
7	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2 第3.5版	承認

審議結果：

承認 7件

(2) 医師主導治験に関する継続事項 (1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	TLPO-001 (TLPO-001-01)	消化器検診科 (井岡 達也)	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 9例 実施例数： 0例	承認

審議結果：

承認 1件

(3) 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	アテソリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	発熱→敗血症 (2019/05/01発現) 播種性血管内凝固症候群疑い(2019/05/02発現) (第1報～第2報)	承認
2	アテソリズマブ (WJOG11218L)	泌尿器科 (西村 和郎)	Ⅲ	Dear Investigator Letter 措置報告 ラインリスト 2018/5/18-2019/2/15 報告書/症例票	承認
3	アテソリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	Dear Investigator Letter ラインリスト 2018/3/16-6/15 措置報告	承認
4	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	個別症例報告書 管理番号：E20190402	承認
5	GEN0101 (GEN0101 -JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/ Ⅱ	個別症例報告 キイトルーダ添付文書改訂のお知らせ	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 (対象期間：2019/3/19～2019/4/4) 症例報告書	承認
7	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科 (藤 重夫)	I	治験製品 安全性定期報告書 (2018/1/24-2019/1/23)	承認
8	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	症例一覧/ 症例票 2019/3/14-3/30	承認
9	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	モニタリング報告書 3月分	承認
10	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	モニタリング報告書 4月分 (2件)	承認
11	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科 (藤 重夫)	I	モニタリング報告書 2019年3月分	承認
12	ZD1839 (WJOG6410L)	呼吸器外科 (東山 聖彦)	Ⅲ	モニタリング報告書 2019年3月分	承認

審議結果：

承認 12件