

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター  
平成30年度 第8回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成30年11月21日(水)16時00分～18時10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、辻本 賀英、玉木 康博、石川 淳、岡見 次郎、中西 克之、石原 立、杉本 直俊、猪原 繁美、坂上 嘉浩、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

5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非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相試験
- 
- 治験薬名 AZD9291 (D5160C00048) LAURA
- 
- 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 大日本住友製薬株式会社
- 
- 治験課題名 大日本住友製薬による膠芽腫を対象としたDSP-7888の第2相試験
- 
- 治験薬名 DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)
- 
- 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 小野薬品工業株式会社
- 
- 治験課題名 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
- 
- 治験薬名 ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/CA2099ER)
- 
- 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筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
- 
- 治験薬名 デュルバルマブ (MEDI4736) (D933RC00001) NIAGARA
- 
- 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	アストラゼネカ株式会社
治験課題名	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アピラテロンをプラセボ+アピラテロンと比較する第III相試験
治験薬名	AZD2281 (D081SC00001) PROpel
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 (28件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ABT-414 (M13-714)	アッヴィ合同会社	I/II	治験薬概要書 第6版 補遺1	承認
2	AZD9291 (D5160C00007)	バレクセル・インターナショナル株式会社	III	治験実施計画書(英語/日本語) 第4.0版(日本用)	承認
3	BAY1841788 (17777)	バイエル薬品株式会社	III	治験実施計画書 別紙1 Version 10.0 (2018/10/22)	承認
4	BGB-A317-302	バレクセル・インターナショナル株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意説明文書(3種類) 第2.0版</li> <li>治験実施計画書 別添1 (2018年8月8日)</li> <li>Japan Substudy (2種類) レター</li> </ul>	承認
5	BYL719 (CBYL719C2301)	ノバルティス ファーマ株式会社	III	同意・説明文書 第6.0版 2018/10/15 治験薬概要書 第11.0版 2018/7/5	承認
6	DS-8201a	第一三共株式会社	II	<ul style="list-style-type: none"> <li>INVESTIGATOR'S BROCHURE (Ver.5.0 2018/8/1)</li> <li>治験薬概要書 邦訳 (Ver.5.0 2018年9月18日)</li> </ul>	承認
7	GM142 (GM142-AS-PRT) (機器)	グンゼ株式会社	ヒポタル試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書Ver.2.0、3.0、治験実施計画書別紙1、2</li> <li>治験機器概要書Ver.2.0、3.0、治験機器概要書別紙</li> <li>説明文書、同意文書第2版</li> </ul>	承認
8	JNJ-56021927 (56021927PCR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clinical Protocol Amendment 4</li> <li>治験実施計画書 改訂4</li> </ul>	承認
9	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>インミフィンジ®点滴静注添付文書、適正使用ガイドライン</li> <li>同意・説明文書 (3種類)</li> <li>本治験の補償制度の概要(被験者様、医療機関)</li> </ul>	承認
10	MEDI4736 (D4191C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	ニュースリリース	承認
11	MEDI4736, Tremelimumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	Summary of product Characteristics: Cisplatin 1 mg/ml Sterile Concentrate(2018/9/26版)	承認
12	MK-3475 (252)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書 第16版(英/日)</li> <li>治験薬概要書 第16版 追補第1版</li> </ul>	承認
13	MK-3475 (564)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書 第16版(英/日)</li> <li>治験薬概要書 第16版 追補第1版</li> </ul>	承認
14	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 (2018/9/26、2018/10/24)</li> <li>治験実施計画書 第03版(英/日)</li> </ul>	承認
15	Atezolizumab (RO5541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	III	治験実施計画書 国内追加事項 第1.1版	承認

16	MPDL3280A (GO29431)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書（英/日） 第8版 ・治験実施計画書 国内追加事項 第6版	承認
17	MSB0010718C (Avelumab) (B9991016)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第6版 ・ゲノム・遺伝子解析研究についての説明文書・同意文書 第5版 ・再同意についてのレター（英/日） ・治験薬概要書（英/日）第8版 ・治験薬概要書についてのレター（英/日）	承認
18	MSC2156119J (tepotinib) (MS200095-0022)	メルクセロノ株式会社	Ⅱ	ECG検査スケジュールの追加	承認
19	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	同意・説明文書 第7.0版	承認
20	ONO-4538/BMS- 936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	同意・説明文書 第6.0版	承認
21	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04版（2018/8/14） ・治験薬概要書 第7.2版（2018/8/2）2	承認
22	REGN2810	パレクセル・インター ナショナル株式会社	Ⅰ	同意・説明文書 第2.0版（2018年10月14日）	承認
23	トラスツズマブ/ペルツズ マブ（WO40324）	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 国内追加事項 第3.1版 ・治験実施計画書 国内追加事項 別紙1（2018年10月1日）	承認
24	ペルツズマブ,トラスツズマブ (BIG4-11 BO25126 TOC4939g) (製版)	中外製薬株式会社	Ⅲ	バリエータ添付文書 第5版 使用上の注意等改訂のお知らせ 2018年10月	承認
25	S-588410 (1421P1931)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第5版 2018/9/18 ・同意説明文書 第5版 2015/10/16	承認
26	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験薬概要書 第9版 2018/9/14 ・説明文書、同意文書 第9版 2018/10/11	承認
27	Zolbetuximab (IMAB362)	アステラス製薬株式会 社	Ⅲ	・治験薬概要書（AS3511128-00、AS3511131-CA、 AS1002513-00） 第1版 ・治験薬概要書（Zolbetuximab）（英/日） 第3.0版 (補遺1[正誤表]: 2018年9月10日)	承認
28	E8002 (E8002-60-046) (機器)	川澄化学工業株式会社	ピボ タル 試験	治験実施計画書 第4版 2018/9/25	承認

審議結果：

承認 28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	MEDI4736,tremelimumab (D4.190C00021)	エイツヘルスケア株 式会社	I b/ II	<実施状況報告 > 同意取得例数： 5例 実施例数： 4例（うち、完了例数0例、中止例数4例）	承認

審議結果：

承認 1件

## (3) 治験に関する報告事項 (110件)

## ① その他・中止・終了報告 (3件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ベルツスマブ,トラスツスマブ (BIG4-11 BO25126 TOC4939g)	中外製薬株式会社	Ⅲ	開発の中止等に関する報告書 (製造販売承認の取得)	承認
2	MK-3475 (059)	MSD株式会社	Ⅱ	治験終了報告 同意取得例数 6例、実施例数 4例	承認
3	TBI-1401 (HF10) (TBI1401-02)	タカラバイオ株式会社	Ⅱ	治験終了報告書	承認

審議結果：

承認 3 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	Brigatinib (AP26113) (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	インスリン増加 (2018/09/11 発現 第3報)	承認
2	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	脱水 (2018/10/29 発現 第1報)	承認
3	MK-3475 (252)	MSD株式会社	Ⅲ	食欲不振 (2018/07/18 発現 第2報～第3報) (被験者コード 014500001)	承認
4	MK-3475 (252)	MSD株式会社	Ⅲ	誤嚥性肺炎 (2018/08/11 発現 第2報) (被験者コード 014500001)	承認
5	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	食道気管支瘻 (2018/9/14 発現 第1報) (被験者コード 016100001)	承認
6	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	感染症疑い (2018/10/15 発現 第1報、第2報 (感染)) (被験者コード 016100002)	承認
7	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	発熱 (2018/10/15 発現 第1報) (被験者コード 016100002)	承認
8	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	血栓塞栓症 (2018/10/4 発現 第1報) (被験者コード 016100002)	承認
9	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	腹痛 (2018/10/6 発現 第1報、第2報) (被験者コード 016100003)	承認
10	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	誤嚥性肺炎 (2018/10/11 発現 第2報) (被験者コード 0923-00001)	承認
11	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	誤嚥性肺炎 (2018/10/26 発現 第1報、第2報) (被験者コード 0923-00001)	承認
12	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	低ナトリウム症 (2018/10/12 発現 第1～第3報) (被験者コード 0923-00004)	承認
13	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	好中球数減少 (2018/10/12 発現 第1報、第2報) (被験者コード 013800070)	承認
14	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	食道狭窄の悪化 (2018/10/29 発現 第1報、第2報) (被験者コード 013800382)	承認
15	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	誤嚥性肺炎 (2017/08/29 発現 第3報)	承認

16	Nivolumab (ONO-4538-63 CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	右手腱断裂 (2018/9/1発現 第1報)	承認
17	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7報～第8報) (被験者コード 102907)	承認
18	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	肺臓炎 (薬剤性) (2018/07/30発現 第4報～第5報) (被験者コード 102907)	承認
19	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	播種性血管内凝固症候群 (2018/10/01発現 第3報～第4報) (被験者コード 102907)	承認
20	TBI-1401 (HF10) (TBI1401-03)	タカラバイオ株式会社	Ⅰ	発熱性好中球数減少 (2018/10/29発現 第1報) →第2報 急性肝胆炎 (第1報 発熱性好中球数減少は取り下げ)	承認

審議結果：

承認 20 件

③ 安全性情報の報告 (87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 87 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 (3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	ZD1839 (WJOG6410L)	呼吸器外科 (東山聖彦)	Ⅲ	・治験実施計画書 別冊1 Ver.26.1 2018/9/1 Ver.27.0 2018/10/1	承認
2	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)	Ⅲ	・病理中央診断に関する標準業務手順書 Ver.1.3 2018/10/5	承認
3	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科 (西村和郎)	Ⅱ	・オブジーボ添付文書 第20版 ・治験薬の管理に関する手順書 3.0版	承認

審議結果：

承認 3 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	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	・個別症例報告報告書 (5件)	承認
2	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	・モニタリング報告 2018年10月	承認
3	OSK0028 (OSK-0028-P2)	消化器外科 (矢野雅彦)	Ⅱ	・個別症例報告報告書 (1件)	承認

4	OSK0028 (OSK-0028-P2)	消化器外科 (矢野雅彦)	Ⅱ	・モニタリング報告 2018年9月	承認
5	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科 (西村和郎)	Ⅱ	・ラインリスト(国外/国内) ・2018_年次報告	承認
6	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 平成30年9月20日	承認
7	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科 (藤 重夫)	Ⅰ	・個別症例報告(3件)	承認
8	Palbociclib (ABCSG 42/AFT-05/BIG)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	・個別報告ラインリスト(2018/9/17~10/11) ・CIOMS ・治験薬副作用症例報告書 ・Opinion Report- Coordinating Investigator	承認
9	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・治験薬副作用症例報告書 ・治験薬副作用症例票	承認
10	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
11	アテソリスマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告 ・外国措置報告 ・年次報告	承認

審議結果：

承認 11 件