

開催日時	令和元年9月18日(水)16時00分～18時05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、岡見 次郎、中西 克之、熊谷 融、杉本 直俊、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 **日本製薬株式会社**
- 治験課題名 下部消化管内視鏡検査受診患者におけるNPO-13の第Ⅱ相試験
- 治験薬名 NPO-13 (NPO-13-01/ED-01)
- 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 **オンコセラピー・サイエンス株式会社**
- 治験課題名 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 治験薬名 OTSA101-DTPA-111ln, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)
- 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 根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験
- 治験薬名 JNJ-56021927 (56021927PCR3011)
- 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 **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非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A (アテソリズマブ) の第Ⅲ相試験
- 治験薬名 MPDL3280A (GO40241)
- 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 (39件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ASG-22CE (SGN22E-001)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	治験実施計画書 別紙1 Ver.4.0、別紙2 Ver.6.0	承認
2	Atezolizumab (RO5541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	Ⅲ	Note to File (除外基準及び層別因子の明確化) (英/日)	承認
3	AZD9291 (オムロゾ) (D5160C00048) (LAURA)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	同意・説明文書 第04-4303-01版 (本体/プレスクリーニング)	承認
4	BGB-290-303	バレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・Administrative Letter (英/日) (2019/7/22)	承認
5	BGB-A317-306	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> Cover Letter of Protocol Clarification Memos 連絡書 ・適格性基準及び手順 (英/日) ・適格性基準及び併用制限薬 (英/日) ・体重減少除外基準の明確化 (英/日)	承認
6	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 (ニボルマブ) (英/日) 第18版 ・治験実施計画書 (英/日) 改訂第4版	承認
7	DFP-14323 (DFP-14323-001)	Delta-Fly Pharma株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 6.0版 ・同意・説明文書 2.0版 ・服薬日誌 Ver.2.0	承認
8	DRB436/TMT212 (CDRB436F2410) (製販)	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅳ	・試験実施計画書 第2版 (英・日) /付録第2版 /発熱マネジメントアルゴリズム (英・日) ・説明文書及び同意文書 第2.0版 ・被験者提供資料 (ダブラフェニブとトラメチニブ併用療法時に発現する発熱を管理する方法を学ぶ (Ver.2.0 作成年月日: 2018.12.4))	承認
9	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙2 3.0版 (日・英) ・同意説明文書 1.2版	承認
10	GM142 (GM142-AS-PRT)	グンゼ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験機器概要書 Ver4.0 / 別紙 (2019.7.18)	承認
11	INCB054828 (INCB 54828-302)	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (英/日) 第3版 ・治験実施計画書の記載整備 2 (2019.8.5)	承認
12	INCB054828 (INCB 54828-201)	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書の管理上の変更4 (英/日) (2019年4月11日)	承認
13	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・被験者募集に関する資料 業務フロー (第1版) /Webサイト/尿路上皮がんの方へ (第1版) ・同意・説明文書 (第5.0版)、分子学的適格性検査のための同意・説明文書 (第2.0版)	承認
14	LY2835219 (I3Y-MC-JPBL) (製販)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 2019/6/14 (英/日)	承認
15	LY2835219 (I3Y-MC-JPBM) (製販)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 補遺 ・治験薬概要書	承認

16	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書（英/日）/補遺 ・治験薬概要書（英/日） ・説明・同意文書 第5.0版 ・治験参加カード 第3.0版 ・アヘマシクリブを服用される患者さまへ 	承認
17	MDV3100 (9785-CL-0335)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第11版 ・同意説明文書 第8.0版 	承認
18	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書（英/日）/別添 ・添付文書（ジェムザール）（第17版） 	承認
19	MEDI4736,Tremelimumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・Investigator Memo DANUBE試験契約期間延長のお願い ・保険契約付保証明書 	承認
20	MEDI4736,tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・実施期間の延長のお願い 	承認
21	MK-3475 (048)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・Protocol Clarification Letter 2019/7/23（英/日） ・治験実施計画書 別紙1（2019/8/2） 	承認
22	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	治験分担医師の変更	承認
23	MK-7902 (E7080) / MK-3475 (007)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書（英/日）02版 ・同意・説明文書 第3版 	承認
24	MK-7902, MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・説明同意文書 第2.0版 ・再同意について 	承認
25	ONO-4538 (Nivolumab) (ONO-4538-63 CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第18版 	承認
26	ONO-4538 (ONO-4538-50/CA209648)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・説明文書、同意文書 第12.0版 ・Nivolumab 治験薬概要書 第18版 	承認
27	ONO-4538/BMS-936558 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第18版（英/日） 	承認
28	ONO-4538 (ONO-4538-38/BMS CA209844)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第11版 ・同意説明文書 第9.0版 	承認
29	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第18版（英/日） ・同意説明文書 第10.0版 	承認
30	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/A2099ER)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書（ニボルマブ）（第18版：日・英） 	承認
31	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 03（英/日） ・Protocol Administrative Letter 2017/7/5 ・説明文書、同意文書 第8.0版 ・治験薬概要書 第18版（英/日） 	承認
32	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	バレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書（英/日）第7版 ・保険契約証明書（2019年5月7日） 	承認
33	SP-04/PledOx (PPO6489)	ソレイジア・ファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第6.0版 ・同意・説明文書 第4版 	承認
34	SP-04/PledOx (PPO6490)	ソレイジア・ファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第6.0版 ・同意・説明文書 第4版 	承認

35	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・C3441021(TALAPRO-2)試験 Study Medication Diaryの画面表示について	承認
36	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
37	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 (誤記修正)	承認
38	TDM-621 (TDM621-GI)	株式会社スリー・ ディー・マトリックス	機器	・治験実施計画書 3.12版	承認
39	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 第6.0版	承認

審議結果：

承認 39件

(2) 治験に関する報告事項 (100件)

① その他・中止・終了報告 (1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	治験終了報告書 同意取得例数 19例、実施例数 4例 (GCP逸脱：なし、PRT逸脱：2件)	承認

審議結果：

承認 1件

② 重篤な有害事象等の報告 (10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(2019/06/01発現 第5報)	承認
2	BGB-A317 (BGB-A317-306)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	低ナトリウム血症 (2019/9/2発現 第1報、第2報)	承認
3	GM142 (GM142-AS-PRT)	グンゼ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	ストマイレウス(2019/08/10発現 第1報～第3報)	承認
4	GM142 (GM142-AS-PRT)	グンゼ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	ストマイレウス(2019/08/17発現 第1報～第3報)	承認
5	ONO-4538 (ONO-4538-50/CA209648)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	クレアチニン上昇(G2) (2019/7/22発現 第3報、第4報)	承認
6	ONO-4538 (ONO-4538-50/CA209648)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	脳卒中 (2019/7/19発現 第2報)	承認
7	ONO-4538 (ONO-4538-50/CA209648)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	低Na血症(G3→G1) (2019/8/23発現 第1報、第2報、第3報)	承認
8	ONO-4538 (ONO-4538-50/CA209648)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	食道癌の悪化 (2019/5/9発現 第1報)	承認

9	ONO-4538 (ONO-4538-38/BMS CA209844)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	腹痛→急性虫垂炎(2019/8/11→2019/8/10(変更) 発現 第1報~第4報)	承認
10	RO7198574 (トラスツ ズマブ/ペルツズマブ) (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	血小板数減少→特発性血小板減少性紫斑病 (2019/7/17発現 事象名変更、第4報)	承認

審議結果： 承認 10件

③ 安全性情報の報告 (93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 89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 (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	治験実施計画書 別冊1 監査計画書 監査計画書 別紙	承認
2	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	監査計画書	承認

審議結果： 承認 2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	GENO101 (GENO101 -JMO05)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/Ⅱ	・個別症例報告 【個別報告、サマリー報告】 ・添付文書改訂のお知らせ ・安全性情報連絡票	承認
2	Palbociclib (ABCSG/42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅲ	・ラインリスト (2019/7/23~8/01) ・CIOMS ・報告書	承認
3	SPP-005 (ALA-DY-2)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	・当局報告症例リスト ・アラグリオ顆粒剤分包装1.5g 副作用の発現状況について	承認
4	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/報告書) ・年次報告 (2018/5/18-2019/5/17)	承認
5	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・個別症例報告 (ラインリスト) ・年次報告 (2018/5/18-2019/5/17)	承認
6	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	個別症例報告書 ・重大な有害事象に関する報告書 ・ラインリスト20190710-20190723 ・症例票	承認

7	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
8	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科 (西村 和郎)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
9	アテゾリスマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	・モニタリング報告書	承認
10	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 8月分	承認
11	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認

審議結果：

承認 11件