

開催日時	令和元年8月21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、谷口 直之、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 敏子、網城 正徳、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乳癌患者を対象としたcapivasertibの第Ⅲ相試験

治験薬名 Capivasertib (AZD5363) (D3614C00001)

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 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Zolbetuximabの第Ⅱ相試験

治験薬名 IMAB362 (8951-CL-5201) (Zolvetuximab)

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 MSD株式会社

治験課題名 MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験

治験薬名 MK-3475、MK-7339 (006)

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 MSD株式会社

治験課題名 MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験

治験薬名 MK-3475、MK-7339 (008)

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 株式会社ビーエムジー

治験課題名 呼吸器外科手術における気漏閉鎖に対するBMG-2015の検証的試験(機器)

治験薬名 BMG-2015 (BMG-2015-P03)

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 (56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	・治験実施計画書 改訂9版、10版 (英/日) ・プロトコル改訂の審議経緯に関するレター	承認
2	Veliparib (ABT-888) (M13-694)	アッヴィ合同会社	III	・治験薬概要書 第13版	承認
3	ASP-1929 (ASP-1929-301)	I Q V I A サービスーズ ジャパン株式会社	III	・治験薬概要書 第9.0版 (日・英) - 治験実施計画書に関するお知らせ_ドセタキセルの用量変更 (日・英)	承認
4	AZD2281 (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	III	・同意・説明文書 第11版 ・被験者への支払いに関する資料 (2019/7/17)	承認
5	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・ハンドヘルド端末トレーニングモジュール v2.00 ・同意・説明文書 第4.0版 - PK samples collection in Japan	承認
6	AZD9291 (オシメルチニブ) (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	III	・治験薬概要書 第11版	承認
7	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11版	承認
8	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	II	・説明文書、同意文書 (モジュール1/2/3/付随研究) 第2.0版	承認
9	BAY1841788 (17777)	バイエル薬品株式会社	III	・治験薬概要書Ver5.0 正誤表発行 ・同意説明文書 第5.0版	承認
10	BBi608 (CanStem111P)	大日本住友製薬株式会社	III	・Protocol JAPANESE SUPPLEMENT A 2.03 ・JAPANESE SUPPLEMENT B、分冊 1.04 ・治験薬概要書 第7版 5.00 ・説明文書・同意書 5.0	承認
11	BBi608 (CanStem303C)	大日本住友製薬株式会社	III	・治験薬概要書 第7版	承認
12	BGB-A317 (BGB-A317-301)	パレクセル・インターナショナル株式会社	III	・被験者募集リーフレット ・患者さま向け服用日誌	承認
13	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	III	・Protocol Clarification Letter-HEOR Questionnaire timepoints 08Jul2019 (英/日) ・Protocol Ver.4-REVISED schedule of events	承認
14	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	III	・Protocol Clarification Letter-HEOR Questionnaire timepoints 08Jul2019 (英/日) ・Protocol Ver.4-REVISED schedule of events	承認
15	DSP-7888 (BBi-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	II	・JAPANESE SUPPLEMENT B Ver1.04	承認
16	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	・INCB054828_Sevelamerの取り扱いに関するお願い (2019年7月8日)	承認

17	INCB054828 (INCB54828-102)	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	I	- 治験実施計画書 別紙（2019年7月1日） - Sevelamer取扱いに関するお願い	承認
18	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	- 治験実施計画書 (Clarification to CSP(version 2.0)) - 説明文書、同意文書 (本体/妊娠に関するICF) 第2.0版	承認
19	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: Cisplatin (2019/5/28) - 治験参加証 Ver.2	承認
20	MEDI4736 (D4191C00001) 製販	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 別紙（版番号：7）	承認
21	MK-3475 (604)	MSD株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 第09版（英語、日本語）	承認
22	MK-3475 (062)	MSD株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 別紙1（2019/6/21）	承認
23	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	- 治験実施計画書別紙1（2019年6月26日作成） - キートルーダ添付文書 第12版	承認
24	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	キートルーダ添付文書 第12版	承認
25	MK-3475 (361)	MSD株式会社	Ⅲ	キートルーダ添付文書 第12版	承認
26	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	キートルーダ添付文書 第12版	承認
27	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	キートルーダ添付文書 第12版	承認
28	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	キートルーダ添付文書 第12版	承認
29	MK-3475 (407)	MSD株式会社	Ⅲ	キートルーダ添付文書 第12版	承認
30	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	キートルーダ添付文書 第12版	承認
31	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	キートルーダ添付文書 第12版	承認
32	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	キートルーダ添付文書 第12版	承認
33	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	キートルーダ添付文書 第12版	承認
34	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	キートルーダ添付文書 第12版	承認
35	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	キートルーダ添付文書 第12版	承認

36	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・キートルーダ添付文書 第12版	承認
37	MK-7902 (E7080) / MK-3475 (007)	MSD株式会社	Ⅲ	・キートルーダ添付文書 第12版	承認
38	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書02版(日・英) ・キートルーダ国内添付文書第12版 ・Screen report-Japanese(Japan)	承認
39	MPDL3280A (M039196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書(英/日)第5.0版 ・同意・説明文書 第5.0版	承認
40	Nivolumab (ONO-4538-63 CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 Ver.No.18	承認
41	ONO-4059 (ONO-4059-02)	小野薬品工業株式会社	I / Ⅱ	・治験責任医師の変更	承認
42	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8版	承認
43	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・説明文書・同意文書 第9版	承認
44	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/ CA2099ER)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 改訂02(日・英)	承認
45	ONO-4538/BMS-936558 (ONO-4538-26 CA209331)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 Amendment No.18	承認
46	PDR001 (CPDR001F2301)	ノバルティス ファーマ 株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第8.1版	承認
47	RO5304020, RO4368451 (トラスツマブ エムタンシン、 ベルツマブ) (BO28407)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第18版(英/日)	承認
48	RO7198574 (トラスツマブ /ベルツマブ) (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書(ベルツマブ) 第18版	承認
49	SP-04/PledOx (PP06489)	ソレイジア・ファーマ株 式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第3版	承認
50	SP-04/PledOx (PP06490)	ソレイジア・ファーマ株 式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第3版 ・被験者への支払いの書類/明細書/ポイント算出表	承認
51	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・タブレットの使い方説明資料 ・Protocol Administrative Changes and Clarifications Letter	承認
52	Talimogene Laherparepvec (20140270)	アステラス・アムジェ ン・バイオファーマ株式 会社	I	・治験製品概要書(英/日) 15.2版	承認
53	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	・治験実施計画書分冊 第4版	承認
54	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	・同意・説明文書(本体/プレスクリーニング/探索的研究 (2件)) 第2.0版	承認

55	tepotinib (MS200095-0022)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 第6.0版、第7.0版 ・治験薬概要書 第12版 ・同意説明文書 (4種類) ・被験者への支払い/補償に関する資料 ・参加カード/治験日誌 ・課題名	承認
56	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・Administrative Change Document (英/日) ・同意・説明文書 (プレスクリーニング) 第5.0版 ・同意・説明文書 第7.0版	承認

審議結果：

承認 56件

(2) 治験に関する報告事項 (110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	NPF-08 (NPF-08-01/C-01)	日本製薬株式会社	Ⅲ	治験終了報告書 同意取得例数： 24例 実施例数： 20例 (PRTからの逸脱： 4件)	承認
2	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	・報告「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再開につきまして」	承認

審議結果：

承認 2件

② 重篤な有害事象等の報告 (15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3報～第4報)	承認
2	INCB054828 (INCB54828-102)	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Ⅰ	高カルシウム血症(2019/06/25発現 第1報)：死亡 (関連なし)	承認
3	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	クレアチニン増加 (2019/4/22発現 第5報)	承認
4	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	大腸炎 (2019/4/25発現 第1報) 報告漏れ分 粘膜炎 (2019/4/25発現 第4報)	承認
5	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	肝機能障害 (G3)→自己免疫性肝炎 (G3) (2019/7/17発現 第1報～第3報)	承認

6	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	Idiopathic Sudden Sensorineural hearing loss G2 (2019/6/10発現 第3報)	承認
7	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	クレアチニン情報 (G2) (2019/7/22発現 第1報、第2報)	承認
8	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	脳卒中 (2019/7/19 第1報)	承認
9	ONO-4538,Cabozantinib (ONO-4538-81/CA2099ER)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	肝機能障害 (2019/04/10発現 第3報)	承認
10	ONO-4538,Cabozantinib (ONO-4538- 81/CA2099ER)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	腸炎 (2019/07/14発現 第1報～第4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	嘔声の悪化 (2019/6/19発現 第2報)	承認
12	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 (後遺症あり) (2019/5/8発現 第6報)	承認
13	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 (2019/7/17発現 第1報、第2報、第3報)	承認
14	SP-04/PledOx (PP06489)	ソレイジア・ファーマ株 式会社	Ⅲ	深部静脈血栓症 (2019/6/17発現 第1報、第2報)	承認
15	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	貧血 (Anemia) (2019/5/30発現 第1報～第2報)	承認

審議結果：

承認 15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 93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 (8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,カベシタピン,カルボプラチン (JBCRG-22)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅱ	・治験薬概要書 第15版 ・治験薬概要書 追補 第15版	承認
2	SPP-005 (ALA-DY-2)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	・監査の実施に関する手順書 ・監査計画書	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 別冊1 ・被験者募集広告 ・治験の費用について	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1 第3.2版	承認
5	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・治験実施計画書 Ver.1.4 ・説明文書・同意文書 第1.4版	
6	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	・サイムライザ点滴静注液 添付文書	承認
7	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	・治験実施計画書 Ver1.2	承認
8	GENO101 (GENO101-JMO05)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/ Ⅱ	・治験実施計画書Ver.6.0 ・治験実施体制第5.0版、第6.0版 ・説明同意文書・同意書第3.0版 ・モニタリングの実施に関する手順書 第4.0版 ・監査計画書 2019年7月29日 ・監査の実施に関する手順書 第4.0版 ・治験薬の管理に関する手順書 第5.0版	承認

審議結果：

承認 8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	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	承認
2	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 (対象期間：2019/6/28~7/18) CIOMS、報告書、レポート ・年次報告 (2018/5/24-2019/4/30)	承認
3	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・個別症例報告 (ラインリスト、報告書)	承認
4	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、報告書) ・措置報告	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、ラインリスト、症例票) ・年次報告 (2018/4/22-2019/4/21)	承認

6	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	・個別症例報告 (症例報告書、ラインリスト)	承認
7	GEN0101 (GEN0101 -JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/Ⅱ	・個別症例報告 (症例報告書、ラインリスト)	承認
8	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 7月分	承認
9	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 7月分	承認
10	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 6/17分	承認
11	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科 (西村 和郎)	Ⅱ	・モニタリング報告書 6/25分	承認
12	TLPO-001 (TLPO-001-O1)	消化器検診科 (井岡 達也)	Ⅲ	・TLPO-001治験製品製造不具合に関する報告書(中間報告)(最終報告) ・新規アフエレーシス再開のご連絡	承認

審議結果：

承認 12件