

2019年度 第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和元年10月16日(水)16時00分～17時55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、谷口直之、玉木 康博、石川 淳、岡見 次郎、中西 克之、熊谷 融、杉本 直俊、藤田 敬子、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
 - ④ 4件
- ① 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胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
治験薬名	MK-3475 (966)
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 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (Genmab A/S)

治験課題名	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるTisotumab Vedotinの第Ⅰ/Ⅱ相試験
治験薬名	tisotumab vedotin (GCT1015-06)
審議結果	修正の上承認
指示事項	同意説明文書等の修正
- ③ 治験依頼者名 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

治験課題名	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG 510の第Ⅰ/Ⅱ相試験
治験薬名	AMG 510 (20170543)
審議結果	承認
指示事項	なし
- ④ 治験依頼者名 小野薬品工業株式会社

治験課題名	小野薬品工業株式会社の依頼による拡大治験
治験薬名	ONO-4059 (ONO-4059-02E)
審議結果	承認
指示事項	なし

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 (30件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD5363 (D3614C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	服薬日誌追加 ・パクリタキセル・治験薬を投与中の方：Ver.1 ・治験薬を投与中の方：Ver.1	承認
2	AZD9291 (オムチンブ) (D5160C00048) (LAURA)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第12版 ・プレスクリーニングに関する説明文書・同意文書 (第01-4303-04版)	承認
3	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・説明文書・同意文書 第5.0版 ・同意説明文書(案)/同意説明文書Addendum(案)改訂のご連絡 ・治験参加カード 第2版	承認
4	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	・PROTOCOL Supplement 2 Ver.6.0	承認
5	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 改訂6(英/日) 第7.0版 ・説明文書・同意文書 第2版 ・PRTに関するレター(Reference: Protocol BBI-DSP7888-201G 22Aug2019/09Sep2019)	承認
6	INCB054828 (INCB 54828-202)	I Q V I A サービスーズ ジャパン株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書(英/日)改訂第6-JP版	承認
7	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書(版番号:8)(英・和)	承認
8	LY2835219 (I3Y-MC-JPBL)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 補遺(2019/7/29)(英/日) ・同意説明文書、同意文書 第10.0版 ・同意説明文書、同意文書(遺伝子検査) 第2.0版 ・試験参加カード 第5.0版 ・アベマシクリブを服用される患者さんへ	承認
9	M7824 (MS200647-0037)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書(英/日) 第2.0 ・患者アンケート(PGIS_PGIC) ・同意・説明文書 第3版 ・MERCK Letter(英/日)	承認
10	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・SmPC(Carboplatin)(2018/11/20) ・SmPC(Carboplatin)(2017/7)	承認
11	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・被験者の支払いに関する資料(2019/9/18)	承認
12	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	・同意・説明文書 第8.0版	承認
13	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	・説明同意文書 7版	承認
14	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	・患者さんへの説明文書および同意文書 第6.0版 ・再同意取得についての文書	承認
15	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・説明同意文書(本体)第3.0版 ・再同意取得についての文書	承認
16	MPDL3280A (WO29637)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 国内追加事項 第5版	承認
17	Nivolumab (ONO-4538-63 CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	治験分担医師の削除 (治験分担医師・協力者リスト 2019/10/1)	承認

18	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 Administrative Letter (2019/7/8)	承認
19	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験実施計画書 第10.0版 (英/日) ・治験薬概要書 第18版 (英/日) ・説明文書・同意文書 第9.0版 ・治験参加カード 第2.0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	・説明文書・同意文書 第9.0版 ・治験参加カード 第3.0版	承認
21	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅰ	・画像に関する手順書 ver. 3.0	承認
22	S81694 (CL1-81694-003)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験薬概要書 (第6版) (英・日)	承認
23	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 (Version 2.0)	承認
24	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 Ver. P18 ・治験薬概要書 第10版 ・説明文書・同意文書 第11版	承認
25	TAS-120 (TPU-TAS-120-101)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 (英/日) 第9版 ・治験実施体制 (2019年9月2日)	承認
26	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験実施計画書 Ver.5.0 (英/日) ・同意・説明文書 (プレスクリーニング) 第6.0版 ・同意・説明文書 第8.0版 ・Dear Investigator Letter (英/日) ・患者説明用資料 Ver.1.0	承認
27	Z-100 (Z100-01)	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 (英/日) R06	承認
28	Zolbetuximab (IMAB362) (8951-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第3版 フルオロウラシル (AS1002513-00) /レボホリナート カルシウム (AS3511131-CA)	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 (英/日) 第3.0版 ・治験薬概要書 (英/日) 第4.0版 ・同意説明文書 (説明リーフレット Ver.1) (Main 第3.0版) (PGx 第2.0版) ・Web広告	承認
30	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書オシメルチニブ (AZD9291) 第12版	承認

審議結果：

承認 30件

(2) 治験に関する継続審査 (1件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の 相	審議概要	審議 結果
1	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	＜実施状況報告＞ 同意取得例数： 24例 実施例数： 15例 (うち、完了例数 0例、中止例数 13例)	承認

審議結果：

承認 1件

(3) 治験に関する報告事項 (120件)

① その他・中止・終了報告 (5件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	HKI-272 (3144A2-3004-WW)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書 同意取得例数 6例 実施例数 6例 (完了6例) (GCP逸脱：なし、PRT逸脱：なし)	承認
2	TDM-621 (TDM621-GI) (機器)	株式会社スリー・ディー・マトリックス	検証試験	・治験終了報告書 同意取得例数 63例 実施例数 53例 (GCP逸脱：なし、PRT逸脱：5件)	承認
3	MPDL3280A (WO29522)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・開発中止等に関する報告書 製販承認取得2019.9.20	承認
4	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	・逸脱報告	承認
5	MPDL3280A (MO39196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・Protocol Clarification Memo	承認

審議結果：

承認 5件

② 重篤な有害事象等の報告 (21件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	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 (G1) (2019/9/2発現 第3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	白血球減少 (G1) (2019/9/17発現 第1～第3報)	承認
3	Durvalumab・Tremelimumab (D419CC00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	筋力低下・リウマチ性多発筋痛症の疑い(2019/09/13発現 第1報～第2報)	承認
4	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	急性胆管炎 (2019/9/7発現 第1報、第2報(取下げ報告))	承認
5	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	胆道出血 (2019/9/10発現 第1報、第2報(取下げ報告))	承認
6	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	Internal carotid artery stenosis (内頸動脈狭窄症) (2019/08/29発現 第1報)	承認
7	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2報)	承認
8	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	急性尿細管間質性腎炎 (2016/11/15発現 第7報)	承認
9	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	副腎機能不全 (2019/9/5発現 第1報、第2報)	承認
10	MPDL3280A (BIG 16-05/ AFT-27/WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	Idiopathic sudden Sensorineural hearing loss (突発性難聴) (2019/6/10発現 第4報)	承認

11	MPDL3280A (アテゾリズマブ) (MO39196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	好中球減少症 (2018/6/19発現 第4報)	承認
12	アテゾリズマブ (MO39196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	急性気管支炎 (2018/11/16発現 第6報)	承認
13	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	圧迫骨折(2019/09/24発現 第1報～第2報)	承認
14	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	肝障害 (2018/12/14発現 第7報)	承認
15	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	血小板減少 (2019/09/04発現 第1報～第3報)	承認
16	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	関節炎 (2019/09/13発現 第1報)	承認
17	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	発熱 (2019/09/23発現 第1報)	承認
18	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	急性腎不全 (2019/09/28発現 第1報)	承認
19	ONO-4538/BMS- 936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	尿路上皮癌の悪化 (2019/09/10発現 第1報～第2報)	承認
20	Z-100 (Z100-01)	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅲ	骨折(右手首)(2019/9/30発現 第1報)	承認
21	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	貧血 (2019/09/10発現 第1報～第2報)	承認

審議結果：

承認 21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. 新規治験の審査

1件

① 自ら治験を実施する者

呼吸器内科 西野和美 (西日本がん研究機構)

治験課題名

完全切除、病理病期Ⅱ-ⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験

治験薬名

MPDL3280A (WJOG11719L) (中外製薬株式会社)

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) 医師主導治験に関する変更申請 (6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	・治験薬の使用期限延長のお知らせ ・治験薬概要書 第11版 2019年7月5日	承認
2	GEN0101/MK-3475 (GEN0101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/ Ⅱ	・説明同意文書・同意書 (第4.0版)	承認
3	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.1.5	承認
4	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4.0版) ・治験実施計画書 (Ver.2.0) ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書	承認
5	SPP-005 (ALA-DY-2)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 2019/9/17、2019/10/1	承認
6	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科 (藤 重夫)	I	・治験実施計画書 第4.0版 ・TBI-1301-A 治験製品概要書 ・同意説明文書 (患者用) 第4版 ・同意説明文書 (ドナー用) 第2.3版 ・症例報告書の見本 (ドナー: 第3.0版、二次登録症例: 第3.0版)	承認

審議結果:

承認 6件

(2) 医師主導治験に関する報告事項 (15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	肺炎 (2019/09/06発現 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	急性腎障害 (2019/09/11発現 第1報~第3報)	承認
3	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	深部静脈血栓症 (2019/09/27発現 第1報)	承認
4	ZD1839 (WJOG6410L)	呼吸器外科 (東山 聖彦)	Ⅲ	治験薬提供者から入手した安全性定期報告	承認
5	SPP-005 (ALA-DY-2)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	安全協議結果のご連絡 当局報告症例リスト	承認
6	Palbociclib (ABCSG/42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅲ	個別症例報告 ・ラインリスト(2019/8/2~9/15) ・CIOMS ・治験薬副作用症例報告書 ・Opinion Report-Coordinating Investigator	承認
7	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	個別症例報告 ラインリスト 2019/6/1/~8/31	承認
8	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 2019/7/16~8/15 ・年次報告 (2018/5/18-2019/5/17)	承認

9	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	副作用症例報告 2019/9/5	承認
10	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	個別症例報告 ・ラインリスト 2019/7/24~9/7 ・症例票	承認
11	GEN0101 (GEN0101 -JM005)	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)	承認
12	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	＜治験終了報告書＞ 同意取得例数 4例、実施例数 3例 GCPからの逸脱：なし、PRT逸脱：3件	承認
13	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 (8月分、9月分)	承認
14	TLPO-001 (TLPO-001-O1)	消化器検診科 (井岡 達也)	Ⅲ	モニタリング報告 (8月分)	承認
15	SPP-005 (ALA-DY-2)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	モニタリング報告 (5月分、6月分、9月分)	承認

審議結果：

承認 15件