

2019年度 第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和元年12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、玉木 康博、石川 淳、岡見 次郎、中西 克之、熊谷 融、杉本 直俊、川崎 弥寿子、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件

① 治験依頼者名

サノフィ株式会社

治験課題名

サノフィ株式会社の依頼による高リスク皮膚有棘細胞癌患者を対象としたCEMPLIMABの第Ⅲ相試験

治験薬名

Cemiplimab (REGN2810) (R2810-ONC-1788)

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

第一三共株式会社

治験課題名

第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験

治験薬名

DS-3201b (DS3201-A-J201)

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局所進行子宮頸癌を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験 (CALLA)

治験薬名

MEDI4736 (D9100C00001)

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

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

治験課題名

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象としたpemigatinibの第Ⅱ相試験

治験薬名

Pemigatinib (INCB054828) (INCB 54828-205)

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. 変更及び報告案件の審査

(1) 治験に関する変更申請 (37件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	Avelumab (B9991016)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 改訂第3版 (英/日) 同意・説明文書文書 第7版 ゲノム・遺伝子解析研究 説明・同意文書 第6版 	承認
2	BGB-290-303	バクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> Administrative Letter (2019/11/4) 	承認
3	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	検証試験	<ul style="list-style-type: none"> 外来設置用リーフレット (第1版) 	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	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 (英/日) 改訂第5版 	承認
5	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 (英/日) Ver.6.0 	承認
6	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 Ver.6.0 (英/日) 	承認
7	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 Ver.6.0 (英/日) 	承認
8	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> JAPANESE SUPPLEMENT B Ver.1.05 	承認
9	IMAB362 (8951-CL-5201)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 (第2.0版) 「レトロスペクティブなファーマコゲノミクス研究」についての説明文書・同意文書 (第2.0版) 	承認
10	Zolbetuximab (IMAB362) (8951-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙1 (2019/10/25) 	承認
11	INCB054828 (INCB 54828-201)	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書補遺 (英/日) Ver.3.0 治験期間延長 	承認
12	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> JNJ-42756493 服薬日誌 (第1版) リオナ錠 服薬日誌 (第1版) 	承認
13	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 Final Protocol Amendment 4, 04 October 2019 (英/日) 	承認
14	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 第2.0版 (英/日) 別紙 第3.0版 (英/日) 同意説明文書 第3.0班 遺伝子解析研究 (付随) の同意説明文書 第2.0版 	承認
15	MEDI4736 (D4191C00001)	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 07.1版 別添 毒性ガイドライン 1.0版 再投与同意説明文書 6.0版 客観的な進行時の治療_同意説明文書 2版 	承認
16	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	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 2.0版 ANNEX TO PROTOCOL 2017/11/1 説明文書・同意文書 第3.0版 	承認
17	MK-3475 (062)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第17版 (英/日) 治験薬概要書 第17版追補 第1版 	承認

18	MK-3475 (181)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第17版(英/日) ・治験薬概要書 第17版追補 第1版 	承認
19	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第17版(英/日) ・治験薬概要書 第17版追補 第1版 	承認
20	MK-3475 (966)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 第2版 ・治験薬概要書 (MK-3475) (英/日) 第17版 ・治験薬概要書 (MK-3475) 第17版 追補第1版 	承認
21	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 第6版 	承認
22	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 第3.0版 	承認
23	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙1 (2019/10/30) 	承認
24	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・被験者への支払いに関する資料 (2019/11/20) 	承認
25	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (007)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 第4版 ・治験薬概要書 (E7080) 第16.1版 	承認
26	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080-G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 (E7080) 第16.1版 	承認
27	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第15版(英/日) 	承認
28	Atezolizumab(RO5541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第15版(英/日) 	承認
29	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第15版(英/日) 	承認
30	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第15版(英/日) 	承認
31	MPDL3280A (GO29437)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第15版(英/日) 	承認
32	MPDL3280A (MO39196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第15版(英/日) 	承認
33	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第5.0版(英/日) ・治験実施計画書 Amendment 03 ・説明文書・同意文書 第11版 ・治験参加カード 3.0版 	承認
34	ONO-4538/NMS-936558 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書 6.0版 	承認
35	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書_管理上の変更 C3441021 	承認
36	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書(英/日) Ver.P05 	承認
37	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	I/Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 Ver.6.0(英) ・治験薬概要書 第6.0版邦訳の変更一覧 ・同意・説明文書(プレスクリーニング検査) 第7.0版 	承認

審議結果：

承認 37件

(2) 治験に関する報告事項 (108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	ABI-007 (10041150)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	開発の中止等に関する報告書 ・記録の保存：2019/10/17まで ・007（アブラキサン）は特定生物由来製品のため、投与日から少なくとも20年間保管	承認
2	E7090 (E7090-J081-101)	エーザイ株式会社	I	<治験終了報告書> 同意取得例数 4例 実施例数 3例 (PRT逸脱：2件)	承認
3	MPDL3280A (GO29431)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<治験終了報告書> 同意取得例数 30例 実施例数 2例 (PRT逸脱：1件)	承認

審議結果：

承認 3件

② 重篤な有害事象等の報告 (8件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	急性腹症 (2019/11/25発現 第1報)	承認
2	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	内頸動脈狭窄症→内頸動脈狭窄症悪化 (2019/08/29発現 第2報)	承認
3	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	咽頭粘膜炎 (2019/02/13発現 第6報)	承認
4	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	脳梗塞→トルソー症候群(2019/11/19発現 第1報～第2報)	承認
5	REGN2810 ONC-1622) (R2810-	バクセル・インターナショナル株式会社	I	消化管障害 (2019/10/13発現 第3報)	承認
6	REGN2810 ONC-1622) (R2810-	バクセル・インターナショナル株式会社	I	腸炎 (2019/11/27発現 第1報)	承認
7	SP-04/PledOx (PP06490) POLAR-M	ソレイジア・ファーマ株式会社	Ⅲ	肺動脈血栓症 (2019/11/30発現 第1報、第2報)	承認
8	TAS0313 (10068010)	大鵬薬品工業株式会社	I/Ⅱ	痙攣発作 (2019/11/27発現 第1報～第2報)	承認

審議結果：

承認 8件

③ 安全性情報の報告 (97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 97件

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査

なし

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 (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	GEN0101 (GEN0101 -JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/ II	・説明文書・同意文書 (第5.0版)	承認
2	TLPO-001 (TLPO-001-O1)	消化器検診科 (井岡 達也)	III	・治験実施計画書 第8.0版 ・治験実施計画書別紙1 第3.3版 ・治験製品概要書 第2.0版 ・治験製品の管理に関する手順書 第6.1版	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 (13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	深部静脈血栓症 (2019/9/26発現 第2報)	承認
2	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	III	髄膜炎 (2019/10/26発現 第2報→髄膜炎 第3報)	承認
3	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	III	脳炎 (2019/10/21発現 第2報→髄膜炎 第3報)	承認
4	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	III	発熱 (2019/10/22発現 第2報)	承認
5	SPP-005 (ALA-DY-2)	消化器外科 (大森 健)	III	<治験終了報告> 同意取得例数：32例 実施例数：30例 (PRTからの逸脱：2件)	承認
6	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
7	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	II	・個別症例報告 (報告書/症例票)	承認
8	GEN0101 (GEN0101 -JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/II	・個別症例報告 (MK-3475) 2019/9/30-10/31	承認
9	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 (2019/9/16~10/15)、症例報告書	承認
10	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 (2019/9/16~10/15)、症例報告書	承認
11	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	II	・個別症例報告 ラインリスト (2019/5/18~10/15) ・措置報告	承認
12	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	II	・個別症例報告 IMC/症例票 (2019/9/21~11/14)、報告書 ・措置報告	承認
13	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 (2019/10/16~11/15)、 CIOMS、症例報告書、Report	承認

審議結果：

承認 13件