

2019年度 第10回治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|-------|---|
| 開催日時 | 令和2年1月22日(水)16時00分～17時15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、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

2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非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験

治験薬名

SAR408701 (EFC15858)

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

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小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験

治験薬名

RO4876646、MPDL3280A (JO41492)

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 (41件)

| 番号 | 試験薬名 | 依頼者 | 試験の相 | 審議概要 | 審議結果 |
|----|----------------------------------|-------------------------|--------|---|------|
| 1 | AMG 510 (20170543) | アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社 | I / II | <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書(英/日) 改訂第4版 同意・説明文書 第2.0版 同意・説明文書(遺伝子解析研究) 第2.0版 同意・説明文書(腫瘍生検) 第1.0版 PGI-S PGI-C(2019年12月16日) | 承認 |
| 2 | BGB-A317-306 | 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"> 治験薬概要書(英/日) 第7.0版 治験実施計画書(英/日) 改訂第2.0版 同意・説明文書 第2.0版 同意・説明文書(バイオマーカー解析研究) 第2.0版 治験参加カード 第2.0版 治験実施計画書別冊(英/日) 第3.0版 | 承認 |
| 3 | BMS-936558/BMS-734016 (CA209816) | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社 | III | <ul style="list-style-type: none"> 損害保険付保証明書(2019年11月22日) 同意・説明文書 第5.1版 | 承認 |
| 4 | BYL719 (CBYL719C2301) | ノバルティス ファーマ株式会社 | III | <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第12版 | 承認 |
| 5 | Cabozantinib (Cabozantinib-2001) | 武田薬品工業株式会社 | II | <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書(第15.0版) (英/日(参考和訳)) | 承認 |

| | | | | | |
|----|---|-------------|---|--|----|
| 6 | IMAB362 (8951-CL-5201) | アステラス製薬株式会社 | Ⅱ | ・同意・説明文書 (第3.0版) | 承認 |
| 7 | MDV3100 (9785-CL-0335) | アステラス製薬株式会社 | Ⅲ | ・同意説明文書 第9.0版 | 承認 |
| 8 | MEDI4736 (D933AC00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・治験薬概要書 第11.0版 Durvalumab ・同意説明文書 第4.0版 | 承認 |
| 9 | デュルバルマブ (D933RC00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・治験薬概要書 デュルバルマブ 11.0 | 承認 |
| 10 | MEDI4736, Tremelimumab (D419BC00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・治験薬概要書 デュルバルマブ 11.0 ・治験薬概要書 トレメリムマブ 8.0 | 承認 |
| 11 | MEDI4736+ tremelimumab (D419LC00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書 第8版 ・治験薬概要書 デュルバルマブ 11.0 ・治験薬概要書 トレメリムマブ 8.0 | 承認 |
| 12 | Durvalumab (D910DC00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・治験薬概要書 デュルバルマブ、イミフィジン (第11.0版 (日)) | 承認 |
| 13 | Durvalumab・Tremelimumab (D419CC00002) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書 第4.0版 ・治験薬概要書 デュルバルマブ 11.0 ・治験薬概要書 トレメリムマブ 8.0 ・同意・説明文書<主研究> 第4.0版 | 承認 |
| 14 | MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・添付文書 (Cisplatin) 2017/1月、2018/12月 | 承認 |
| 15 | MK-3475 (042) (製販) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第1版 | 承認 |
| 16 | MK-3475 (048) (製販) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第1版 | 承認 |
| 17 | MK-3475 (057) | MSD株式会社 | Ⅱ | ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第1版 | 承認 |
| 18 | MK-3475 (100) | MSD株式会社 | Ⅱ | ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第1版 | 承認 |
| 19 | MK-3475 (407) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第1版 | 承認 |
| 20 | MK-3475 (361) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書 第06版 (英/日) ・治験実施計画書 別紙1 | 承認 |
| 21 | MK-3475 (412) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書 第06版 (英/日) | 承認 |
| 22 | MK-3475 (789) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書についてのお知らせ (日/英) ・同意説明文書 誤記に関するご報告 (2019年12月20日) | 承認 |
| 23 | MK-3475 (966) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書 別紙1 日本における治験実施体制 (2019年12月23日) | 承認 |
| 24 | MK-3475、MK-7339 (006) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・同意・説明文書 第3.0版 | 承認 |
| 25 | MK-3475、MK-7339 (008) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・同意・説明文書 第3.0版 | 承認 |
| 26 | MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (007) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・レンビマカプセル添付文書 新記載要領 第1版 | 承認 |
| 27 | MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001 /E7080- G000-313 /ENGOT-EN9) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・レンビマ国内添付文書 (第1版) | 承認 |
| 28 | MPDL3280A (WO29637) | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | ・治験薬概要書 第15版 (英/日) | 承認 |
| 29 | MSB0010718C, PF-06944076 (B9991032) | ファイザー株式会社 | Ⅱ | ・治験実施計画書の管理上の明確化についてのレター (日/英) ・治験責任医師への通知 (日/英) | 承認 |

| | | | | | |
|----|--|-----------------------------|------|--|----|
| 30 | Pro-NETU (10057030) | 大鵬薬品工業株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書 Ver.PO3 | 承認 |
| 31 | Pro-NETU (10057030) | 大鵬薬品工業株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書 PO3 ・治験薬概要書 第6版 ・同意・説明文書(単回投与パート) 第2.0版 | 承認 |
| 32 | RO7198574 (トラスツマブ/ペルツマブ) (WO40324) | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書 国内追加事項 別紙1 (2019年12月25日) | 承認 |
| 33 | SP-04/PledOx (PPO6489) | ソレイジア・ファーマ株式会社 | Ⅲ | ・治験参加カード(2019年12月25日) | 承認 |
| 34 | SP-04/PledOx (PPO6490) | ソレイジア・ファーマ株式会社 | Ⅲ | ・治験参加カード(2019年12月25日) | 承認 |
| 35 | 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 | ・治験実施計画書国内追加事項 Ver.7.0 | 承認 |
| 36 | TAS0313 (10068010) | 大鵬薬品工業株式会社 | I/II | ・治験実施計画書 別紙(第10版) | 承認 |
| 37 | Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239) | アッヴィ合同会社 | II | ・治験実施計画書(英/日)第7.0版 | 承認 |
| 38 | tisotumab vedotin (GCT1015-06) | I QV I A サービスーズ ジャパン株式会社 | I/II | ・治験薬概要書(英/日) 第16版 | 承認 |
| 39 | U3-1402 (U31402-A-J101) | 第一三共株式会社 | I/II | ・治験薬概要書 第6.0版(日) | 承認 |
| 40 | エンザルタミド (9785-MA-3051) (製販) | アステラス製薬株式会社 | 製販 | ・イクスタンジカプセル40mg添付文書 第8版 ・同意説明文書 第3.0版 | 承認 |
| 41 | オシメルチニブ (D6186C00001) | アストラゼネカ株式会社 | II | ・同意・説明文書 モジュール4 2.0版 ・治験薬概要書(AZD6094) 第6.1版 ・治験薬概要書(MEDI4736) 第11.0版 ・添付文書改訂のお知らせ(タグリッソ錠) | 承認 |

審議結果：

承認 41件

(2) 治験に関する報告事項 (125件)

① その他・中止・終了報告 (6件)

| 番号 | 試験薬名 | 依頼者 | 試験の相 | 審議概要 | 審議結果 |
|----|------------------------------------|-----------------------------|------|--|------|
| 1 | AZD9291 (D5160C00002) (製販) | アストラゼネカ株式会社 | II | <治験終了報告書> 同意取得例数：11例 実施例数：4例 (PRT逸脱：10件) | 承認 |
| 2 | AZD9291 (D5160C00007) | バレクセル・インターナショナル株式会社 | III | <治験終了報告書> 同意取得例数：13例 実施例数：10例 (PRT逸脱：14件) | 承認 |
| 3 | E8002 (E8002-60-046) (機器) | 川澄化学工業株式会社 | 機器 | <治験終了報告書> 同意取得例数 5例 実施例数 5例 (PRT逸脱：1件) | 承認 |
| 4 | INCB054828 (INCB 54828-202) | I QV I A サービスーズ ジャパン株式会社 | II | <治験終了報告書> 同意取得例数：0例 実施例数：0例 | 承認 |
| 5 | ONO-4538 (ONO-4538-66/CA2099TM) | 小野薬品工業株式会社 | III | <治験終了報告書> 同意取得例数 1例 実施例数 0例 (GCP逸脱：なし、PRT逸脱：なし) | 承認 |

| | | | | | |
|---|------------------------------|---------------------|---|--------------------------------------|----|
| 6 | REGN2810 (R2810-ONC-1622) | パレクセル・インターナショナル株式会社 | I | 治験薬投与終了後に使用される他薬剤に対するアレルギーについて（報告のみ） | 承認 |
|---|------------------------------|---------------------|---|--------------------------------------|----|

審議結果：

承認 6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 | ASP7465 (7465-CL-0301) | アステラス製薬株式会社 | Ⅲ | 尿路感染症 (2019/12/30発現 第1報～2報) | 承認 |
| 2 | Atezolizumab(RO5541267) (WO40242) | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | 肺炎 (2019/06/01発現 第8報) | 承認 |
| 3 | AZD2281 (D081SC00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | 虫垂炎 (2019/11/25発現 第2報、第3報) | 承認 |
| 4 | オキサリプラチン(AZD9291) (D5160C00048) (LAURA) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | 肺臓炎 (2019/12/25発現 第1報、第2報) | 承認 |
| 5 | BGB-A317 (BGB-A317-306) | パレクセル・インターナショナル株式会社 | Ⅲ | 腎機能障害(G3) (2019/11/25発現 第1報) | 承認 |
| 6 | BGB-A317 (BGB-A317-306) | パレクセル・インターナショナル株式会社 | Ⅲ | 血尿(G3)→腎腫瘍出血(G3) (2019/12/25発現 第1報、第2報、第3報) | 承認 |
| 7 | Brigatinib(AP26113) (Brigatinib-2001) | 武田薬品工業株式会社 | Ⅱ | 肺臓炎疑い (2019/02/12発現 第4報) | 承認 |
| 8 | Durvalumab・Tremelimumab (D419CC00002) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | リウマチ性多発筋痛症 (2019/09/13発現 第4報) | 承認 |
| 9 | GM142 (GM142-AS-PRT) (機器) | グンゼ株式会社 | Ⅱ/Ⅲ | 左冠動脈狭窄症 (2019/11/14発現 第1報) | 承認 |
| 10 | MK-3475,MK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43) | MSD株式会社 | Ⅲ | イレウス (2019/12/20発現 第1報～第2報) | 承認 |
| 11 | MK-3475,MK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43) | MSD株式会社 | Ⅲ | 嘔気 (2019/12/27発現 第1報) | 承認 |
| 12 | MK-7902(E708J0)/MK-3475 (MK-7902-007(E7080-G000-314)) | MSD株式会社 | Ⅲ | 尿路感染 (2019/12/18発現 第1報、第2報) | 承認 |
| 13 | MPDL3280A (GO40241) | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | 肺炎疑い→血清アミラーゼ増加 (2019/12/9発現 第1～3報) | 承認 |
| 14 | MPDL3280A (GO40241) | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | 発熱→サイトカイン放出症候群 (2019/12/15発現 第1～3報) | 承認 |
| 15 | MPDL3280A (BIG 16-05/ AFT-27/WO39391) | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | 間質性肺炎 (2019/12/25発現 第1報) | 承認 |
| 16 | ONO-4538 (ONO-4538-38) | 小野薬品工業株式会社 | Ⅲ | トルソー症候群 (2019/11/19発現 第3報) | 承認 |

| | | | | | |
|----|-----------------------------------|----------------|--------|--------------------------------|----|
| 17 | ONO-4538 (ONO-4538-38) | 小野薬品工業株式会社 | Ⅲ | 総胆管結石症 (2019/03/26発現 第3報) | 承認 |
| 18 | SP-04/PledOx (PPO6490) POLAR-M | ソレイジア・ファーマ株式会社 | Ⅲ | 創傷感染 (2019/10/25発現 第1報、第2報) | 承認 |
| 19 | TAS0313 (10068010) | 大鵬薬品工業株式会社 | I / II | 嘔吐 (2019/12/28発現 第1報) | 承認 |
| 20 | U3-1402 (U31402-A-J101) | 第一三共株式会社 | I / II | 憩室炎 (2019/12/17発現 第1報～第2報) | 承認 |

審議結果： 承認 20件

③ 安全性情報の報告 (99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 99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 (4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1 201/12/13 | 承認 |
| 2 | ZD1839 (WJOG6410L) | 呼吸器外科 (東山 聖彦) | Ⅲ | ・治験実施計画書 別冊1 Ver.30.0 | 承認 |
| 3 | GEN0101 (GEN0101 -JM005) | 腫瘍皮膚科 (爲政 大幾) | I b / II | ・治験実施計画書 別紙 第8.0版 | 承認 |
| 4 | 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 (第8.0版、第8.1版) ・同意説明文書 第5版 | 承認 |

審議結果： 承認 4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 | ・髄膜炎 (2019/10/26発現 第4報) <No.09-007> | 承認 |
| 2 | アテゾリズマブ (WJOG11218L) | 呼吸器内科 (西野 和美) | Ⅲ | ・髄膜炎 (2019/10/21発現 第4報) <No.09-005> | 承認 |
| 3 | アテゾリズマブ (WJOG11218L) | 呼吸器内科 (西野 和美) | Ⅲ | ・アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 (2019/12/23発現 第1報、2報) <No.09-005> | 承認 |
| 4 | アテゾリズマブ (WJOG11218L) | 呼吸器内科 (西野 和美) | Ⅲ | ・GGT増加 (2019/12/29発現 第1報) <No.09-005> | 承認 |

| | | | | | |
|----|---|---------------------|-------|---|----|
| 5 | 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 |
| 6 | AZD9291 (WJOG9717L) | 呼吸器内科 (西野 和美) | Ⅱ | ・個別症例報告 (ラインリスト) 2019/9/1~11/30 | 承認 |
| 7 | アテゾリズマブ (WJOG10718L) | 呼吸器内科 (西野 和美) | Ⅰ | ・個別症例報告 (症例報告書/ラインリスト) 2019/10/16~11/15 ・措置報告 | 承認 |
| 8 | 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/報告書) 2019/11/15-12/12 | 承認 |
| 9 | MPDL3280A (WJOG11719L) | 呼吸器内科 (西野 和美) | Ⅱ | ・個別症例報告 (ラインリスト) 2019/10/16~11/15 ・措置報告 | 承認 |
| 10 | GENO101 (GENO101 -JM005) | 腫瘍皮膚科 (爲政 大幾) | I b/Ⅱ | ・個別症例報告 MK-3475 (ラインリスト/報告書) 2019/11/01~11/30 ・年次報告 (2018/9/4-2019/9/3) | 承認 |
| 11 | 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/CIOMS/報告書) 2019/10/29-11/30 | 承認 |
| 12 | TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01) | 血液内科 (藤 重夫) | Ⅰ | ・研究報告 グランバレー症候群 ・年次報告 TBI-1301-A | 承認 |
| 13 | 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 11月分 | 承認 |
| 14 | 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 | 承認 |
| 15 | GENO101 (GENO101 -JM005) | 腫瘍皮膚科 (爲政 大幾) | I b/Ⅱ | ・モニタリング報告書 | 承認 |

審議結果：

承認 15件

(3) 医師主導治験に関する継続審査案件 (1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 | <実施状況報告> 同意取得例数： 11例、 実施例数： 10例 (うち、完了例数0例、 中止例数：投与中止1例、 治験中止4例) GCP逸脱：1件 | 承認 |

審議結果：

承認 1件