

2019年度 第11回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年2月19日(水)16時00分～18時20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、岡見 次郎、中西 克之、熊谷 融、杉本 直俊、川崎 弥寿子、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

5件

① 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OBP-301の第II相試験

治験薬名

OBP-301 (OBP101JP)

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

メルクバイオフーマ株式会社

治験課題名

メルクバイオフーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたM7824の第II相試験

治験薬名

M7824 (MS200647_0017)

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

IQVIAサービシーズジャパン株式会社

治験課題名

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験

治験薬名

MEDI4736 (D910FC00001) (WAVE試験)

審議結果

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を対象としたTiragolumabの第III相試験

治験薬名

RO7092284 MPDL3280A (GO41717)

審議結果

修正の上承認

指示事項

同意説明文書等の修正

⑤ 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を対象としたRO7092284 (Tiragolumab) の第III相試験

治験薬名

RO7092284 MPDL3280A (GO41767)

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 (64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 改訂6版 (日/英)	承認
2	ASP-1929 (ASP-1929-301)	I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第2版 (英・日) ・ASP-1929-301治験実施計画書補遺 (英・日) Ver.2.0、Ver.2.1 ・同意・説明文書 第2.0版 ・動画撮影に関する同意・説明文書 第2.0版	承認
3	ASP7465 (7465-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (英/和) 第3.0版 ・同意・説明文書 (第2.0版)	承認
4	Avelumab (B9991016)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・Protocol Administrative Clarification Letter (英/日)	承認
5	BB1608 (CanStem303C)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 改訂 7.0版 ・JANPANENE SUPPLEMENT A 5.00版	承認
6	BGB-A317 (BGB-A317-301)	バレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 (メイン/バイオマーカー解析) 第5.0版 ・同意説明文書 (Partner Pregnancy) 第4.0版 ・BGB-A31 7治験薬概要書 (7.0版) (日・英)	承認
7	BMG-2015 (BMG-2015-PO3)	株式会社ビーエムジー	検証試 験	・治験実施計画書 (第1.2版) ・同意・説明文書 (第1.2版)	承認
8	BYL719 (CBYL719C2301)	ノバルティス ファーマ 株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第13版	承認
9	Cabozantinib (Cabozantinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 補遺 (英/和) 初版 ・同意・説明文書 参加の同意 (第4版) ・評価療養に対して支払われる保険外併用療養費支給対象外 経費の取扱いについて	承認
10	DFF-14323 (DFF-14323-001)	Delta-Fly Pharma株式 会社	Ⅱ	・治験薬概要書 第2.0版 ・同意・説明文書 第4.0版	承認
11	DS-3201b (DS3201-A-J201)	第一三共株式会社	Ⅱ	・被験者の募集の手順 (オンコロによる被験者募集)	承認
12	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	・ハーセプチン添付文書 第1版 ・ゼロータ錠添付文書 第1版	承認
13	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	・カドサイラ添付文書 第1版	承認
14	GM142 (GM142-AS-PRT)	グンゼ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験機器概要書 (Ver.5.0) ・治験機器概要書 別紙 (20200110)	承認
15	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 (2019/12/1)	承認
16	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式 会社	Ⅲ	・同意・説明文書 (第2版)	承認
17	LY3009806 (I4T-JE-JVCW)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅱ	・治験実施計画書 別冊 第19版 ・同意説明文書 4.0版	承認
18	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第6版 ・治験実施計画書 3.0 ・治験実施計画書別添 毒性ガイドライン CTCAE 第5.0 版 (英/日)	承認
19	MEDI4736 (D9100C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書別添 毒性ガイドライン CTCAE 第5.0 版 (英/日) ・治験薬概要書 デュルバルマブ 11.0版 ・説明文書・同意書 (本体/付随研究) 第2.0版	承認
20	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 (本体/付随研究) (第2.0版) ・治験実施計画書別添 毒性ガイドライン CTCAE 第5.0 版 (英/日)	承認

21	MEDI4736 (D4191C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別添 毒性ガイドライン CTCAE 第4.03版(英/日) ・治験薬概要書 11.0 ・デュルバルマブ安全性情報の収集に関して ・副作用フォーム 	承認
22	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別添 毒性ガイドライン CTCAE 第5.0版(英/日) 	承認
23	MEDI4736 (D9103C00001)	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 別添 毒性管理ガイドライン(第5版)(日/英) 	承認
24	Durvalumab・Tremelimumab (D419CC00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別添 毒性ガイドライン CTCAE 第4.03版(英/日) ・治験薬概要書 添付文書 2019/10/9 	承認
25	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 第4.0版 ・治験薬概要書(MEDI4736) 11.0 ・治験薬概要書(Tremelimumab) 8.0 	承認
26	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第11版 	承認
27	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 11.0版 	承認
28	MK-3475 (062)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙1 2020/1/21 	承認
29	MK-3475 (181)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙1 2019/12/3 	承認
30	MK-3475 (407)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙1 2020/1/6 	承認
31	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第1版 ・治験実施計画書(英/日)第2版 ・同意・説明文書(第2.0版) ・再同意についての文書 	承認
32	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第1版 ・被験者への支払いに関する資料 (Ver.2.0) 	承認
33	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080-G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第1版 	承認
34	MK-7902(E7080) / MK-3475(007)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第1版 ・治験実施計画書 別紙1(2020年1月6日) 	承認
35	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第1版 ・治験実施計画書 別紙1(2019年12月25日) 	承認
36	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第1版 ・治験実施計画書 別紙1(2019年12月25日) 	承認
37	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第1版 ・治験実施計画書 別紙1(2019年12月25日) 	承認
38	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第1版 	承認
39	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第1版 	承認
40	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第1版 	承認
41	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第1版 	承認
42	MK-3475 (966)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第1版 	承認
43	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第1版 	承認

44	MK-3475 (564)	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
45	MK3475 (585)	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
46	MK-3475 (590)	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
47	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	・ティーエスワン 添付文書 第31版	承認
48	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 05 (英/日)	承認
49	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験実施計画書 Amendment 07	承認
50	ONO-4578 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 第9.0版 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2020年1月28日)	承認
51	ONO-4578 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・同意・説明文書 (本体/付随研究) 第2.0版	承認
52	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/ CA2099ER)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Cabozantinib(XL184) 第15.0版 (英/和)	承認
53	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験参加カード (英) V1.0	承認
54	PDR001 (CPDR001F2301)	ノバルティス ファーマ 株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 付録1 第06版	承認
55	Pemigatinib (INCB054828) (INCB 54828-205)	インサイト・バイオサイ エンス・ジャパン合同 会社	Ⅱ	・同意・説明文書 第2.0版 ・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第1版 ・キイトルーダ インタビューフォーム 第13版 ・キックリンカプセル250mg 添付文書 新記載要領 第1版	承認
56	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	バレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅰ	・医療費・医療手当等請求書(2019年3月14日)	承認
57	Relugolix (MVT-601-3201)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・治験薬概要書 11. 1版 (英/和)	承認
58	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558-01 (CO-338-087)	シミック株式会社	Ⅲ	・説明文書・同意書 (第1.2版) ・治験参加同意書 (第1.1版) ・付随研究 説明文書・同意書 (第1.1版)	承認
59	SI-449 (449/1021)	生化学工業株式会社	パイロット 試験	・治験実施計画書 変更表 (実施期間延長)	承認
60	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 Ver.P19 ・治験実施計画書 別紙 2020.1.14	承認
61	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	・同意・説明文書 (治験参加/プレスクリーニング) 第 3.0版	承認
62	tepotinib (MS200095-0022)	メルクバイオファーマ株 式会社	Ⅱ	・製販への移行に伴うレター ・コホートB登録中止レター ・同意説明文書 製販後第1版 (本体/付随研究/プレスクリーニング/パートナー用)	承認
63	tisotumab vedotin (GCT1015-06)	I Q V I A サービスーズ ジャパン株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・説明文書・同意書 第2.0版	承認
64	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書別添 毒性ガイドライン CTCAE 第5.0 版 (英/日) ・治験薬概要書 カルボプラチン 2020.1.17	承認

審議結果：

承認 64件

(2) 治験に関する継続審査案件 (143件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 8例 実施例数 6例 (逸脱:なし)	承認
2	ACZ885/カナキヌマブ (CACZ885T2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 2例 (逸脱:なし)	承認
3	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	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 (逸脱:なし)	承認
4	ASG-22CE (SGN22E-001)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 0例 (逸脱:なし)	承認
5	ASP-1929 (ASP-1929-301)	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 (逸脱:なし)	承認
6	ASP7465 (7465-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 3例 (PRT逸脱:2件)	承認
7	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 3例 (PRT逸脱:2件)	承認
8	Atezolizumab(R05541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 8例 実施例数 6例 (PRT逸脱:7件)	承認
9	Avelumab (B9991016)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 5例 (PRT逸脱:3件)	承認
10	オラパリブ (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 80例 実施例数 5例 (PRT逸脱:1件)	承認
11	AZD2281 (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 45例 実施例数 7例 (PRT逸脱:2件)	承認
12	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 12例 実施例数 8例 (PRT逸脱:11件)	承認
13	AZD5363 (D3614C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数:3例 実施例数:1例 (逸脱:なし)	承認
14	AZD9291 (オシメルチニブ) (D5160C00048) (LAURA)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 2例 (PRT逸脱:2件)	承認
15	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 1例 (逸脱:なし)	承認
16	BAY1163877 (17403)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ/Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 1例 (逸脱:なし)	承認
17	BAY1841788 (17777)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 3例 (PRT逸脱:3件)	承認
18	BAY1841788/darolutamide /ODM-201 (17712)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 2例 (GCP逸脱:1件、PRT逸脱:2件)	承認

19	BBI608 (CanStem111P)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 28例 実施例数 25例 (PRT逸脱: 30件 (全期間))	承認
20	BBI608 (CanStem303C)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 7例 実施例数 6例 (PRT逸脱: 3件)	承認
21	BGB-290-303	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 2例 (逸脱: なし)	承認
22	BGB-A317 (BGB-A317-301)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 5例 (PRT逸脱: 3件)	承認
23	BGB-A317-302	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 1例 (逸脱: なし)	承認
24	BGB-A317-306	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 3例 (PRT逸脱: 3件) (データの安全性に影響する可能性のある重大な逸脱1件含む)	承認
25	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	検証試験	<実施状況報告> 同意取得例数 18例 実施例数 6例 (PRT逸脱: 1件)	承認
26	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 7例 実施例数 4例 (重大なPRT逸脱: 1件)	承認
27	Brigatinib (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 8例 実施例数 8例 (PRT逸脱: 9件)	承認
28	BYL719 (BYL719C2301)	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 9例 実施例数 3例 (逸脱: 0件)	承認
29	Cabozantinib (Cabozantinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 2例 (PRT逸脱: 4件)	承認
30	CH5424802、ザーコリカプセル (J028928)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 7例 実施例数 7例 (逸脱: なし)	承認
31	DFP-14323 (DFP-14323-001)	Delta-Fly Pharma株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 (逸脱: なし)	承認
32	DS-3201b (DS3201-A-J201)	第一三共株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 (逸脱: なし)	承認
33	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 12例 実施例数 10例 (PRT逸脱: 4件)	承認
34	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 2例 (PRT逸脱: 5件)	承認
35	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 1例 (逸脱: なし)	承認
36	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 1例 (PRT逸脱: 1件)	承認
37	GM142 (GM142-AS-PRT)	グンゼ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	<治験実施状況報告> 同意取得例数 17例 実施例数 17例 (PRT逸脱: 2件)	承認
38	GW572016 (EGF114299)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例 実施例数 5例 (逸脱: なし)	承認

39	IMAB362 (8951-CL-5201)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 (逸脱: なし)	承認
40	INCB054828 (INCB 54828-302)	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン合同 会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 (逸脱: なし)	承認
41	INCB054828 (INCB 54828-201)	I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 1例 (PRT逸脱: 2件)	承認
42	INCB054828 (INCB54828-102)	サイネオス・ヘルス・ク リニカル株式会社	Ⅰ	<実施状況報告> 同意取得例数 7例 実施例数 3例 (PRT逸脱: 19件 (合意済み分))	承認
43	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 10例 実施例数 0例 (逸脱: なし)	承認
44	JNJ-56021927 (56021927PCR3002)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 4例 (逸脱: なし)	承認
45	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 (逸脱: なし)	承認
46	JZP-381 (15-007)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数: 4例 実施例数: 4例 (PRT逸脱: 4件)	承認
47	LDK378 (CLDK378A2301)	ノバルティス ファーマ株 式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 1例 (逸脱: 0件)	承認
48	LDK378 (CLDK378A2303)	ノバルティス ファーマ株 式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 3例 (逸脱: なし)	承認
49	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 4例 (PRT逸脱: 1件)	承認
50	LY2835219 (I3Y-MC-JPBL)	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 6例 実施例数 5例 (PRT逸脱: 7件 (全期間))	承認
51	LY2835219 (I3Y-MC-JPBM)	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 2例 実施例数 2例 (PRT逸脱: 13件 (全期間))	承認
52	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	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 18例 実施例数 13例 (PRT逸脱: 2件)	承認
53	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 (PRT逸脱: 16件)	承認
54	LY3009806 (I4T-JE-JVCW)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 3例 (GCP逸脱: 1件、PRT逸脱: 6件)	承認
55	M7824 (MS200647_0005)	メルクバイオファーマ株 式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 (逸脱: 1件)	承認
56	M7824 (MS200647-0037)	メルクバイオファーマ株 式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 0例 (逸脱: なし)	承認
57	MDV3100 (9785-CL-0335)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例 実施例数 5例 (PRT逸脱: 1件)	承認
58	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 9例 実施例数 8例 (PRT逸脱: 2件)	承認

59	MEDI4736 (D9100C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 (逸脱：なし)	承認
60	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 9例 実施例数 9例 (PRT逸脱：4件)	承認
61	MEDI4736 (D4191C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 4例 (PRT逸脱：7件)	承認
62	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<治験実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 3例 (PRT逸脱：1件)	承認
63	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<治験実施状況報告> 同意取得例数：2例 実施例数：2例 (逸脱：なし)	承認
64	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 8例 実施例数 6例 (PRT逸脱：7件)	承認
65	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 2例 (逸脱：なし)	承認
66	MEDI4736,Tremelimumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 3例 (逸脱：なし)	承認
67	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 2例 (PRT逸脱：1件)	承認
68	MEDI4736,tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 2例 (PRT逸脱：3件)	承認
69	Durvalumab・Tremelimumab (D419CC00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例 実施例数 5例 (PRT逸脱：3件)	承認
70	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 (逸脱：なし)	承認
71	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 2例 (PRT逸脱：2件)	承認
72	MK-3475 (361)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 4例 (PRT逸脱：3件)	承認
73	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 2例 (逸脱：なし)	承認
74	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 5例 (逸脱：なし)	承認
75	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 2例 (PRT逸脱：3件)	承認
76	MK-3475 (062)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 1例 (逸脱：なし)	承認
77	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 5例 (GCP逸脱：1件、PRT逸脱：4件)	承認
78	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 8例 実施例数 2例 (逸脱：なし)	承認

79	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例 実施例数 3例 (PRT逸脱: 2件)	承認
80	MK-3475 (042)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 10例 実施例数 5例 (PRT逸脱: 6件)	承認
81	MK-3475 (407)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 3例 (PRT逸脱: 4件)	承認
82	MK-3475 (604)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 2例 (PRT逸脱: 1件)	承認
83	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 7例 実施例数 6例 (PRT逸脱: 1件)	承認
84	MK-3475 (048)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 1例 (逸脱: なし)	承認
85	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 4例 (PRT逸脱: 1件)	承認
86	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 1例 (PRT逸脱: 1件 (2017年IRBにて報告済み))	承認
87	MK-3475 (181)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 12例 実施例数 7例 (逸脱: なし)	承認
88	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 7例 実施例数 7例 (逸脱: なし)	承認
89	MK-3475 (240)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 4例 (逸脱: 3件)	承認
90	MK-3475 (966)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 (逸脱: なし)	承認
91	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 1例 (逸脱: 1件)	承認
92	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 (逸脱: なし)	承認
93	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例 実施例数 3例 (GCP逸脱: 1件、PRT逸脱: 2件)	承認
94	MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (007)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 2例 (PRT逸脱: 1件)	承認
95	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 1例 (逸脱: なし)	承認
96	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 15例 実施例数 9例 (PRT逸脱: 2件)	承認
97	MPDL3280A (MO39196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 7例 実施例数 1例 (PRT逸脱: 2件)	承認

98	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 2例 (逸脱: なし)	承認
99	MPDL3280A (WO29637)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 1例 (逸脱: なし)	承認
100	MSB0010718C, PF-06944076 (B9991032)	ファイザー株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 0例 (PRT逸脱: 1件)	承認
101	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 12例 実施例数 11例 (PRT逸脱: 6件)	承認
102	NPO-13 (NPO-13-01/ED-01)	日本製薬株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 7例 実施例数 7例 (逸脱: なし)	承認
103	ONO-4059 (ONO-4059-02)	小野薬品工業株式会社	I / Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 3例 (逸脱: なし)	承認
104	ONO-4059 (ONO-4059-02E)	小野薬品工業株式会社	拡大治 験	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 2例 (逸脱: なし)	承認
105	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例 実施例数 5例 (PRT逸脱: 2件)	承認
106	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ / Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 27例 実施例数 18例 (PRT逸脱: 7件)	承認
107	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 43例 実施例数 41例 (PRT逸脱: 13件)	承認
108	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 20例 実施例数 10例 (PRT逸脱: 13件)	承認
109	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/ CA2099ER)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 1例 (PRT逸脱: 1件)	承認
110	ONO-4538/BMS-936558 (ONO-4538-26 CA209331)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 0例 (逸脱: なし)	承認
111	ONO-4538/BMS-936558 (ONO-4538-63/ CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 3例 (逸脱: なし)	承認
112	ONO-4538/BMS- 936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 3例 (PRT逸脱: 3件)	承認
113	ONO-4578 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 (逸脱: なし)	承認
114	ONO-7643 (ONO-7643-06)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 1例 (逸脱: なし)	承認
115	OTSA101-DTPA-111ln, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 (逸脱: なし)	承認
116	PDR001 (CPDR001F2301)	ノバルティス ファーマ 株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 1例 (PRT逸脱: 1件)	承認

117	Pemigatinib (INCB054828) (INCB 54828-205)	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン合同 会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 (逸脱: なし)	承認
118	Pro-NETU (10057030)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 11例 実施例数 10例 (逸脱: なし)	承認
119	Pro-NETU (10057030)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 (逸脱: なし)	承認
120	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅰ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例 実施例数 4例 (PRT逸脱: 6件)	承認
121	Relugolix (MVT-601-3201)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 6例 (PRT逸脱: 3件)	承認
122	RO7198574 (トラスツマ ブ/ペルツマブ) (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 2例 (PRT逸脱: 3件)	承認
123	トラスツマブ エムタンシン、 ペルツマブ (BO28407)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 12例 実施例数 10例 (PRT逸脱: 3件)	承認
124	ペルツマブ,トラスツマブ (BIG4-11 BO25126 TOC4939g)	中外製薬株式会社	製販後 試験	<実施状況報告> 同意取得例数 20例 実施例数 15例 (逸脱: なし)	承認
125	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558-01 (CO-338-087)	シミック株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 (逸脱: なし)	承認
126	S-588410 (1421P1931)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 26例 実施例数 21例 (逸脱: なし)	承認
127	SI-449 (449/1021)	生化学工業株式会社	ハット 試験	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 4例 (逸脱: なし)	承認
128	SP-04/PledOx (PP06489)	ソレイジア・ファーマ株 式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 2例 (PRT逸脱: 2件)	承認
129	SP-04/PledOx (PP06490)	ソレイジア・ファーマ株 式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 14例 実施例数 12例 (PRT逸脱: 18件)	承認
130	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 1例 (逸脱: なし)	承認
131	Talimogene Laherparepvec (20140270)	アステラス・アムジェ ン・バイオフーマ株式 会社	Ⅰ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 1例 (PRT逸脱: 1件)	承認
132	TAS0313 (10068010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ/Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 3例 (PRT逸脱: 1件)	承認
133	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	<実施状況報告> 同意取得例数 9例 実施例数 9例 (PRT逸脱: 4件)	承認
134	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 16例 実施例数 13例 (PRT逸脱: 3件)	承認
135	TAS-120 (TPU-TAS-120-101)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 1例 (PRT逸脱: 5件)	承認

136	TBI-1401(HF10) (TBI1401-03)	タカラバイオ株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 4例 (PRT逸脱:12件)	承認
137	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	II	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 (逸脱:なし)	承認
138	tepotinib (MS200095-0022)	メルクバイオファーマ株式会社	II	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 1例 (PRT逸脱:2件)	承認
139	tisotumab vedotin (GCT1015-06)	I Q V I A サービスーズ ジャパン株式会社	I / II	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 (逸脱:なし)	承認
140	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	I / II	<実施状況報告> 同意取得例数 14例 実施例数 10例 (PRT逸脱:11件)	承認
141	Z-100 (Z100-01)	ゼリア新薬工業株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 4例 (逸脱:なし)	承認
142	Zolbetuximab (IMAB362) (8951-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 16例 実施例数 1例 (PRT逸脱:1件)	承認
143	エンザルタミド (9785-MA-3051)	アステラス製薬株式会社	製販後 試験	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 4例 (PRT逸脱:1件)	承認

審議結果:

承認 143件

(3) 治験に関する報告事項 (135件)

① その他・中止・終了報告 (9件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BGB-A317-306	バレクセル・インターナショナル株式会社	III	・データモニタリング委員会(DMC)の推奨_Japan(英/日) ・データモニタリング委員会(DMC)の推奨_Global(英/日)	承認
2	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	バレクセル・インターナショナル株式会社	I	・SAE取り下げ(AESI 皮疹)	承認
3	Cabozantinib (Cabozantinib-2003)	武田薬品工業株式会社	II	・治験終了報告書 同意取得例数 1例 実施例数 1例 (逸脱:0件)	承認
4	MPDL3280A (GO29437)	中外製薬株式会社	III	・治験終了報告書 同意取得例数 8例 実施例数 4例 (PRT逸脱:12件)	承認
5	S81694 (CL1-81694-003)	日本セルヴィエ株式会社	I / II	・治験終了報告書 同意取得例数 3例 実施例数 2例 (PRT逸脱:1件)	承認
6	S81694 (CL1-81694-003)	日本セルヴィエ株式会社	I / II	・開発の中止等に関する報告書 治験中止(2019/12/23)	承認
7	MK-3475 (048)	MSD株式会社	III	・開発の中止等に関する報告 製造販売承認の取得(2019/12/20)	承認
8	MK-3475 (426)	MSD株式会社	III	・開発の中止等に関する報告 製造販売承認の取得(2019/12/20)	承認
9	PF-05280014	ファイザー株式会社	III	・開発中止等に関する報告書 製造販売承認の取得(2019/7/17) (2034年6月21日まで文書保管)	承認

審議結果:

承認 9件

② 重篤な有害事象等の報告 (23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3報)	承認
2	ASP7465 (7465-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	発熱→尿路感染症→腎盂腎炎 (2020/01/16発現 第1報～第3報)	承認
3	ASP7465 (7465-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	貧血の悪化 (2020/01/30発現 第1報)	承認
4	AZD9291 (オルシテブ) (D5160C00048) (LAURA)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	放射線肺臓炎 (2019/12/25発現 第3報)	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	腎機能障害 (G3→G2) (2019/11/25発現 第2報、第3報)	承認
6	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	AST増加 (2020/01/24発現 第1報～第2報)	承認
7	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	ALT増加 (2020/01/24発現 第1報～第2報)	承認
8	GM142 (GM142-AS-PRT)	グンゼ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	左冠動脈狭窄症 (2019/11/14発現 第2報～第3報)	承認
9	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	歩行障害 (2020/01/31発現 第1報～第2報)	承認
10	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	腎機能障害 (2020/01/30発現 第1報)	承認
11	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	糖尿病の悪化 (2020/1/8発現 第1報、第2報)	承認
12	MK-3475,MK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	イレウス疑い (2019/12/27発現 第2報)	承認
13	MK-7902 (E7080) / MK-3475 (007)	MSD株式会社	Ⅲ	尿路感染 (2019/12/18発現 第3報、第4報)	承認
14	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2報)	承認
15	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	副腎機能不全 (G2) (2019/8/27発現 (2020/1/29転帰日) 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4報)	承認
17	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5報)	承認
18	ONO-4538/BMS- 936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	発熱 (2020/01/31発現 第1報)	承認
19	Pro-NETU (10057030)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	腸炎 (2020/1/31発現 第1報)	承認

20	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	バレクセル・インターナショナル株式会社	I	脳炎 (2019/10/13発現 第2報)	承認
21	S-588410 (1421P1931)	塩野義製薬株式会社	III	骨肉癌 (2019/11/08発現 第2報)	承認
22	SI-449 (449/1021)	生化学工業株式会社	バイオット試験	無症候性心筋虚血 (2020/01/06発現 第1報～第3報)	承認
23	Zolbetuximab (IMAB362) (8951-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	III	腹痛 (G2) (2020/2/3発現 第1報、第2報)	承認

審議結果： 承認 23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 103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	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	II	・治験薬概要書 (第15版) ・同意説明文書 (第1.5版)	承認
2	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	III	・治験薬概要書 (第15版) ・同意説明文書 (第5.0版)	承認
3	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	II	・治験薬概要書 第15版 ・説明文書、同意文書 Ver.2.0	承認
4	Palbociclib (ABCSG/42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	III	・安全性情報の取扱いに関する手順書 03版	承認

審議結果： 承認 4件

(2) 医師主導治験に関する継続審査案件 (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	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	II	<実施状況報告> 同意取得例数 7例 実施例数 7例 (PRT逸脱：4件)	承認
2	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	II	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 1例 (逸脱：0件)	承認
3	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	III	<実施状況報告> 同意取得例数 11例 実施例数 11例 (PRT逸脱：2件)	承認
4	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	II	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 (逸脱：0件)	承認

5	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 13例 実施例数 13例 (PRT逸脱: 7件)	承認
6	GENO101 (GENO101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 1例 (PRT逸脱: 1件)	承認
7	Palbociclib (ABCSG/42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 10例 実施例数 10例 (PRT逸脱: 6件)	承認
8	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科 (藤 重夫)	Ⅰ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 (逸脱: 0件)	承認

審議結果:

承認 8件

(3) 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	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	・発熱→肺感染 (2020/1/12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	・個別症例報告 報告書/ラインリスト/症例票	承認
3	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) 2019/11/16~12/15	承認
4	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・個別症例報告 (ラインリスト) 2019/11/16~12/15	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 (ラインリスト/症例票/報告書) ・措置報告	承認
6	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・個別症例報告 (20200001_肺臓炎)	承認
7	GENO101/MK-3475 (GENO101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/Ⅱ	MK-3475 ・「効能又は効果」「用法及び用量」追加及び添付文書改訂 のお知らせ ・症例報告ラインリスト	承認
8	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(2019/12/1~1/15)、 CIOMS、報告書、Opinion Report	承認
9	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	モニタリング報告書 2019年12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 2019年12月分	承認
11	ZD1839 (WJOG6410L)	呼吸器外科 (東山 聖彦)	Ⅲ	モニタリング報告書 2019年12月分	承認

審議結果:

承認 11件