

## 2020年度 第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年4月15日(水)16時00分～18時10分
開催場所	大阪国際がんセンター 6階 大会議室
出席委員名	石原 立、上浦 祥司、玉木 康博、熊谷 融、岡見 次郎、藤田雅史、中西 克之、沖田典子、杉本直俊、川崎 弥寿子、藤田 敬子、河村徳次、網城正徳、寺田 友子、伊藤 弘一郎、瀬戸口哲夫

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

## &lt;企業治験&gt;

## 1. 新規治験の審査

3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乳癌患者を対象としたR05532961（イパタセルチブ）とR05541267（アテゾリスマブ）の第Ⅲ相試験
治験薬名	ipatasertib (R05532961, GDC-0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (CO41101)
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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
治験課題名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験
治験薬名	BMS-936558 (CA20977T)
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	武田薬品工業株式会社
治験課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
治験薬名	TAK-788 (TAK-788-1003)
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 (51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)	アムジェン株式会社	I/II	・保険契約証明書(2020年3月16日)	承認
2	AZD2281 (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書(オラパリブ) 版番号16	承認
3	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書(オラパリブ) 版番号16	承認

4	AZD5363 (D3614C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書（第12版）	承認
5	オシメルチニブ（AZD9291） (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	I / II	・治験薬概要書 第13版	承認
6	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（AZD9291） 第13版	承認
7	BAY1841788/darolutamide /ODM-201 (17712)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書改訂第4版 別紙1 ・説明文書・同意文書 第5.1版 ・ニューバクオ錠添付文書 第1版 ・付保証明 2020/2/25 ・治験参加カード 2020/3/24 ・依頼者負担費用の資料 2020/3/30	承認
8	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	機器検 証	・術中の記録映像の閲覧に関する同意文書（第1.0版）	承認
9	BMS-936558/BMS- 734016 (CA209816)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 第9版 ・Dear Investigator Letter（英・日） ・HA Communication Letter（英・日）	承認
10	Brigatinib (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	II	・治験薬概要書 第9版（日／英）	承認
11	DS-3201b (DS3201-A-J201)	第一三共株式会社	II	・損害保険付保証明書（令和2年2月21日）	承認
12	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	II	・損害保険付保証明書（令和2年2月21日）	承認
13	DS-8201a (DS8201-C-J4001)	第一三共株式会社	拡大	・治験実施計画書に関するお知らせ (2020年3月6日)	承認
14	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	・PRTの管理上の変更3(英・日)(2020/1/6) ・治験薬概要書 第6版（英・日） ・添付文書改訂 Ribozar/ジェムザール注射用/ Carboplatiin/ パラプラチン注射液/ ホスレノールOD錠/ キックリンカプセル ・併用薬及び対照薬の白箱提供に関するレター ・提供対照薬に関するレター	承認
15	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	・治験薬概要書(英・日) 第5版 ・ホスレノール®OD錠 添付文書(2020年1月改訂)	承認
16	INCB054828 (INCB 54828-201)	I Q V I Aサービシーズ ジャパン株式会社	II	・治験実施計画書の管理上の変更2 (2019年1月9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	・治験薬概要書 第6版	承認
18	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	・同意・説明文書 第6.0版 ・添付文書リオナ錠250mg 第1版 ・健康被害の補償制度の概要 Ver.9.1R ・被験者募集手順	承認
19	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書（改定2：英／和） ・同意・説明文書（第3版） ・健康被害の補償制度の概要	承認
20	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験参加に関する同意説明文書 補遺 第1版	承認
21	LY3009806 (IMC-1121B) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別冊 第29版 ・期間延長に関するレター	承認

22	MDV3100 (9785-CL-0335)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 第4.1版</li> <li>・説明文書、同意文書 第10版</li> </ul>	承認
23	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Summary of Product Characteristics (Avastin 25mg/ml concentrate for solution for infusion)</li> </ul>	承認
24	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Summary of Product Characteristics Gemcitabine 2015/9/22、2017/11/23</li> <li>Bendacitabin 38mg/ml 2019/01</li> </ul>	承認
25	MEDI4736 (D910FC00002) (WAVE試験)	IQVIA株式会社 (アストラ初社)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 別添 第5.0版 (英/日)</li> <li>・治験薬概要書 (英 Ver.15 / 日 Ver.11)</li> </ul>	承認
26	MEDI4736 (D4191C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 J4</li> <li>・説明文書・同意文書 (再投与) V07</li> <li>JPNO1.4403v09</li> </ul>	承認
27	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 (第2.0版)</li> <li>・治験薬概要書 (第11.0版)</li> <li>・同意・説明文書 (本体/再投与) 第3.0版</li> <li>・患者用ガイド ver.1.0</li> <li>・治験参加証_ver.2</li> </ul>	承認
28	MEDI4736,Tremelimumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 第9版</li> <li>・毒性管理ガイドライン 第4.03版 (英/日)</li> </ul>	承認
29	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者募集手順</li> </ul>	承認
30	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書 (本体 第3版、将来の研究) 第2版、</li> <li>・再同意取得のタイミングについて (2020/1/29)</li> </ul>	承認
31	MK-3475 (062)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 別紙1</li> </ul>	承認
32	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 100-02 (英/日)</li> </ul>	承認
33	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 第16版 (英/日)</li> <li>・治験実施計画書 別紙1 2020/2/21</li> </ul>	承認
34	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意・説明文書 第5.0版</li> </ul>	承認
35	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 第08版 (日本語・英語)</li> <li>・MK3475-590 Protocol Amendment Version 08-Protocol Version Memo</li> </ul>	承認
36	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (007)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CPACレター (MK-7902-007 PK &amp; ADA samples no longer required)</li> </ul>	承認
37	Atezolizumab(RO5541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 第8版 (英/日)</li> <li>・治験実施計画書 国内追加事項 第1.2版</li> <li>・同意・説明文書 第3版</li> <li>・治験薬概要書 第15版 補遺2 (英/日)</li> </ul>	承認
38	RO7198574 (トラスツマブ /ペルツマブ) (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 (英・日) 第2版</li> </ul>	承認
39	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 第15版 補遺2 (英・日)</li> </ul>	承認
40	MPDL3280A (MO39196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 第15版 補遺2 (英・日)</li> </ul>	承認

41	MPDL3280A (WO29637)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第15版 補遺2 (英/日)	承認
42	MSC2156119J (tepotinib) (MS200095-0022) (製版後)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 Ver.8.0 ・治験実施計画書の改訂 Ver.8.0 ・治験薬概要書 Ver.13.0 ・同意説明文書 製版後 (本体/プレスリリース) 第2版 ・治験参加カード第5版、 ・レター	承認
43	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 第1.1版 ・治験製品概要書(英・日) Ver11 ・治験実施計画書 別紙6 ・File Note (2020年3月3日) ・同意説明文書 (本体/任意CCSR/妊娠に関する情報提供の お願い) 第2版	承認
44	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12版	承認
45	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 別冊1 2020/3/12	承認
46	S-588410 (1421P1931)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 Ver.35 ・治験薬概要書 第7版 (英/日)	承認
47	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 第2版 ・遺伝子解析研究の同意説明文書 第2版 ・Thank you letter	承認
48	talazoparib (PF-6944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・E-DMC Recommendation Letter (Continue the Study as Planned)_英語版/参考和訳	承認
49	Talimogene Laherparepvec (20140270)	アムジェン株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 国内追加事項 Ver.8.0 ・保険契約証明書 (2020年3月16日)	承認
50	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験薬概要書 第10版 ・治験薬概要書 第10版補遺1	承認
51	TBI-1401 (HF10) (TBI1401-03)	タカラバイオ株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 別紙2 第9.0版	承認

審議結果：

承認 51件

(2) 治験に関する報告事項 (135件)

① その他・中止・終了報告 (15件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の 相	審議概要	審議 結果
1	Avelumab (B9991016)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 当該治験の中止 (2020/3/13)	承認
2	BAY1841788/darolutamide /ODM-201 (17712)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 製造販売承認の取得 (2020/1/23)	承認
3	BTDS (BUP15-JP-201)	ムンディファーマ株式会 社	Ⅱ	・開発の中止等に関する報告書 2023/3/31まで資料保管	承認
4	Cabozantinib (Cabozantinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	・開発の中止等に関する報告書 製造販売承認の取得 (2020/3/25)	承認
5	ONO-4059 (ONO-4059-02)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・開発の中止等に関する報告書 製造販売承認の取得 (2020/3/25)	承認

6	ONO-4059 (ONO-4059-02E)	小野薬品工業株式会社	拡大	・開発の中止等に関する報告書 製造販売承認の取得(2020/3/25)	承認
7	tepotinib (MS200095-0022)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	・開発の中止等に関する報告書 製造販売承認の取得(2020/3/25)	承認
8	S 81694 (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 当該治験薬の開発中止(2020/3/5)	承認
9	BBi608 (CanStem111P)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書 同意取得例数:28例 実施例数:25例 (PRTからの逸脱 29検)	承認
10	SI-449	生化学工業株式会社	機器パイロット	・治験終了報告書 同意取得例数:4例 実施例数:4例 (逸脱なし)	承認
11	INCB054828 (INCB 54828-201)	I QV I A サービスズ ジャパン株式会社	Ⅱ	・「治験実施計画書管理上の変更2 (LOAC2)」IRB申請漏れ及び「治験実施計画書管理上の変更3 (LOAC3)」IRB申請手順の不備について	承認
12	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書(改訂4版:2019年10月4日)に関する変更のお知らせ	承認
13	ONO-4578 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	I	ONO-4578-01試験 ・拡大パート(PartC)の開始について	承認
14	RO7092284 MPDL3280A (GO41717)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・Tiragolumabの国内第Ⅰ相臨床試験(JO41789)日本人における忍容性評価完了のご報告	承認
15	RO7092284 MPDL3280A (GO41767)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・Tiragolumabの国内第Ⅰ相臨床試験(JO41789)日本人における忍容性評価完了のご報告	承認

審議結果:

承認 15件

② 重篤な有害事象等の報告 (16件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	機器検証	・皮下気腫 (2020/03/05発現 第3報)	承認
2	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	機器検証	・内頸動脈狭窄 (2020/02/18発現 第1報~第2報)	承認
3	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・統合失調症 (2020/03/06発現 第1報)	承認
4	MK-3475.MK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・肺臓炎 (2020/01/31発現 第1報)	承認
5	MK-3475.MK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・発熱 (2020/03/28発現 第1報)	承認
6	MK-3475.MK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・イレウス (2020/02/29発現 第2報)	承認
7	MK-3475-789	MSD株式会社	Ⅲ	・発熱 (2020/3/20発現 第1報~第3報)	承認
8	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・アナフィラキシー (2020/2/10 発現 第1報の修正報告)	承認

9	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・気管支断端瘻 (2020/3/25 発現 第1報)	承認
10	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・サイトカイン放出症候群 (2019/12/15 発現 第4報) 発熱事象を一事象と判断した	承認
11	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・発熱 (2020/2/14発現 第4報、第5報) ・第4報で転帰変更、5報で事象変更により取り下げ報告となった	承認
12	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・細菌性髄膜炎(G4) (2020/3/22発現 第1報)	承認
13	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・悪性新生物進行 (2020/3/19発現 第1報)	承認
14	SP-04/PledOx (PPO6490)	ソレイジア・ファーマ株式会社	Ⅲ	・脳梗塞 (2020/3/18発現 第1報、第2報)	承認
15	SP-04/PledOx (PPO6490)	ソレイジア・ファーマ株式会社	Ⅲ	・意識障害 (2020/2/11発現 第1報)	承認
16	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	I/II	・アナフィラキシー (2020/03/31発現 第1報～第2報)	承認

審議結果：

承認 16件

③ 安全性情報の報告 (104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 104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	GENO101 (GENO101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/II	・治験実施計画書 別紙 治験実施体制(第9.0版)	承認
2	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	II	・治験実施計画書別冊1(2020/3/7) ・治験薬概要書 第15版 補遺2	承認
3	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科 (藤 重夫)	I	・治験製品の管理及び投与方法に関する手順書 第2.0版	承認
4	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	II	・治験実施計画書 別紙1、2	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 (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	・胆管炎 (2020/02/12発現 第2報)	承認
2	TLPO-001 (TLPO-001-01)	消化器検診科 (井岡 達也)	Ⅲ	・治験終了報告書 (実施0例)	承認
3	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 2月分	承認
4	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 2月分	承認
5	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・個別症例報告 (国内、海外)	承認
6	GENO101 (GENO101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/Ⅱ	・個別症例報告 治験薬安全性情報 MK-3475	承認
7	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・個別症例報告 (国内、海外) ・研究報告 ・措置報告	承認
8	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) ・外国措置報告	承認
9	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・個別症例報告 (国内、海外) ・研究報告 ・措置報告	承認
10	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 (海外) CIOMS/症例報告書/Opinion Report	承認
11	TLPO-001 (TLPO-001-01)	消化器検診科 (井岡 達也)	Ⅲ	・年次報告 2019/1/10~2020/1/9	承認
12	ZD1839 (WJOG6410L)	呼吸器外科 (岡見 次郎)	Ⅲ	・治験やk提供者から入手した安全性定期報告	承認
13	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	・個別症例報告 症例一覧/症例票/報告書	承認

審議結果：

承認 13件