

2020年度 第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年5月27日(水)16時00分～17時45分
開催場所	大阪国際がんセンター 5階 臨床病理カンファレンスルーム / B1 研究所会議室 (テレビ会議)
出席委員名	石原 立、上浦 祥司、谷口 直之、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、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

<企業治験>

1. 新規治験の審査

2件

① 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乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験

治験薬名 Capivasertib(AZD5363), Fulvestrant(ZD9238)
(D3615C000001)

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 MSD株式会社

治験課題名 MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験

治験薬名 MK-7339, MK-3475 (7339-010)

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、継続審査案件及び報告案件の審査

(1) 治験に関する変更申請 (66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	・ 治験実施計画書(英・日) 第5版 ・ 治験薬概要書(英・日) 第4.1版	承認
2	AZD2281 (オラパリブ) (D081CC000006)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書 第16版	承認
3	AZD2281 (D081SC000001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 血液試料採取の一時中断のお知らせ COVID-19の影響による対応 (英/日)	承認
4	AZD9291 (D5169C000001) (製販)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書 第13版 ・ 補償制度の概要 Ver.18 ・ 患者用クイックガイド携帯用デバイス Ver.1.0 ・ e-PROトレーニング資料	承認
5	BGB-A317 (BGB-A317-302)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 別添1 (英・日) (2020年4月20日)	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	・ 治験実施計画書 別冊 (英・日) 第4.0版	承認

7	Cabozantinib (Cabozantinib-2001) (製販)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	・被験者への感謝状（雛形）	承認
8	DS-8201a (DS8201-C-J4001))	第一三共株式会社	拡大	・治験実施計画書 別紙2 Ver.2.0	承認
9	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	・PROTOCOL Supplement2 Ver.8.0	承認
10	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	・Japan Specific Supplement 1 Ver.5.0	承認
11	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	・Japan Specific Supplement 1 Ver.3.0	承認
12	GW572016 (EGF114299)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第21版（英/日） ・治験実施計画書 補遺 第10版	承認
13	INCB054828 (INCB 54828-201)	I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社	Ⅱ	・INCB 54828-201試験に関するお知らせ (2020年4月10日)	承認
14	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（2020/4/1）	承認
15	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第6.1版	承認
16	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・Protocol Administrative Change Letter (日本語版、英語版)	承認
17	LY2835219 (I3Y-MC-JPBL) (製販)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・COVID-19に対する対応における補足説明 (英/日) (2020/4/7)	承認
18	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・COVID-19に対する対応における補足説明 (英/日) (2020/5/20)	承認
19	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・被験者への支払いに関する資料（2020.4.30） ・リリートライアルガイド（2020.3.23） ・ePRO入力用デバイス スクリーンショット（2020年1月5日）	承認
20	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3.0版	承認
21	M7824 (MS200647-0037)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	・説明文書・同意文書（本体）第4版 ・説明文書・同意文書 (プレススクリーニング/ゲノム・遺伝子解析/パートナー/同意撤回書) 第3版	承認
22	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・臨床試験に係る補償制度の概要（被験者/患者）	承認
23	MEDI4736 (D910FC00002) (WAVE試験)	IQVIA サービスズ ジャパン (アストラ 初社)	Ⅲ	・COVID19の拡大に関連したレターの発行 (有害事象報告、治療の記録等についてCOVID19が影響する場合の手順)	承認
24	MEDI4736 (D9100C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別添(英・日) Ver.4 ・補償制度の概要（2020年4月2日）	承認
25	MEDI4736 (BR.31)	クリニパス株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第7.0版 ・COVID-19流行に伴う被験者様の安全性対策および治験実施計画書6版への改訂のご連絡	承認
26	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ゲムシタピン添付文書 (January 2019) ・臨床試験に係る補償制度の概要（被験者/患者） Ver. 18.0	承認

27	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・被験者への支払いに関する資料（2020.5.12）	承認
28	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ 添付文書（第2版）	承認
29	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第2版	承認
30	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2版	承認
31	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2版	承認
32	MK-3475 (407)（製販）	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第2版	承認
33	MK-3475 (426)（製販）	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第2版	承認
34	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2版	承認
35	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第2版	承認
36	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2版	承認
37	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第2版	承認
38	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第2版	承認
39	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第2版 ・治験実施計画書 別紙1（2020年3月24日）	承認
40	MK-3475 (048)（製販）	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙1（2020/4/10） ・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第2版	承認
41	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2版 ・同意・説明文書 第9.0版 ・将来の生物医学研究についての説明文書・同意文書 第1.2版	承認
42	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第16版 ・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第2版 ・被験者への支払いに関する資料（2020年4月15日）	承認
43	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第16版 ・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第2版 ・被験者への支払いに関する資料（2020年4月15日）	承認
44	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第2版 ・リムバーザ添付文書（第5版） ・Protocol Clarification Letter（英/日）	承認
45	MK-7902（E7080）/MK-3475（007）	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第2版	承認
46	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080-G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第2版	承認

47	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書（英・日）第6版 ・説明文書、同意文書（本体／ゲノム・遺伝子解析（RPBS））第4版 ・説明文書、同意文書（妊娠情報提供）第3版	承認
48	MPDL3280A (MO39196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書（英・日）第6.0版 ・同意・説明文書 第6版	承認
49	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第13.0版	承認
50	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	・治験製品概要書（英・日） 第12版 ・治験実施計画書 第1.2版 ・治験実施計画書 別紙5（2020年4月10日） ・同意説明文書（本体／ゲノム・遺伝子解析） 第3版	承認
51	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ／Ⅲ	・説明文書・同意文書 第10.0版	承認
52	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・説明文書・同意文書 第10.0版	承認
53	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/ CA2099ER)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第7版	承認
54	ONO-4578 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	拡大	・同意・説明文書 第4.0版	承認
55	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	Ⅰ	【責任医師変更】 ・治験責任医師/分担医師変更 ・同意/説明文書 第4.0版 ・治験参加カード 2020/4/22	承認
56	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Atezolizumab（英・日）第15版 補遺2	承認
57	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Atezolizumab（英・日）第15版 補遺2	承認
58	RO7092284 MPDL3280A (GO41717)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Atezolizumab（英・日）第15版 補遺2	承認
59	RO7092284 MPDL3280A (GO41767)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Atezolizumab（英・日）第15版 補遺2	承認
60	RO7198574（トラスツ マブ／ベルツマブ） (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書（英・日）第20版	承認
61	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558-01 (CO-338-087)	シミック株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 改訂第1版 (Memo to File（英/日）EOT時の腫瘍画像検査）	承認
62	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書（日本）別紙（2020年4月1日）	承認
63	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・Note toFile：エンザルタミドのSRSDについて ・COVID-19に伴う患者組み入れの一時見送り/影響につい て（英/日） ・治験実施計画書 改訂第6版（英/日） ・同意説明文書（本体/クリーニング/追加研究）第3.0版 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 2020.4.24	承認
64	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験責任医師の変更 説明同意文書 第13版 参加カード / 分担医師・協力者リスト 実施計画書 別紙 2020/4/23	承認

65	TAS-120 (TPU-TAS-120-101)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	・ 治験実施体制（2020年4月1日）	承認
66	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	・ 治験実施計画書 分冊 第5版	承認

審議結果：

承認 66件

（2）治験に関する継続審査案件 （3件）

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	＜実施状況報告＞ 同意取得例数： 1例 実施例数： 0例 （うち、完了例数0例、中止例数0例）	承認
2	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	＜実施状況報告＞ 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例 （うち、完了例数0例、中止例数0例）	承認
3	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	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： 1例 実施例数： 1例 （うち、完了例数0例、中止例数0例） GCP逸脱：2件	承認

審議結果：

承認 3件

（3）治験に関する報告事項 （129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 (D5169C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・ Safety Review Committee Recommendation Form	承認
2	JNJ-56021927 (56021927PCR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	治験終了報告書 同意取得例数： 4例 実施例数： 4例 PRTからの逸脱： 3件	承認
3	MEDI4736,Tremelimumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治験終了報告書 同意取得例数： 4例 実施例数： 3例 PRTからの逸脱： 4件	承認
4	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	治験終了報告書 同意取得例数 16例 実施例数 13例 （PRTからの逸脱： 23件）	承認
5	ONO-4538 (ONO-4538-66/CA2099TM)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	開発の中止等に関する報告書 当該治験中止：2018/10/16 文書保管期間：2035/1/31	承認
6	tepotinib (MS200095-0022)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	VISION試験の製造販売後臨床試験におけるコホートCのプレスクリーニング終了日に関するお知らせ	承認

審議結果：

承認 6件

② 重篤な有害事象等の報告 (25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	・嘔吐 (2020/03/29発現 第1報～第2報)	承認
2	M7824 (MS200647_0017)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	・腹痛 (2020/5/14発現 第1報、第2報) 第2報で発現日修正、転帰変更	承認
3	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・1型糖尿病 (2020/04/24発現 第1報～第2報)	承認
4	MEDI4736 (デュルバルマブ) (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・尿管・回腸導管吻合不全疑い (2020/04/06発現 第1報～第3報)	承認
5	MEDI4736 (デュルバルマブ) (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・腎盂腎炎 (2020/04/29発現 第1報～第2報)	承認
6	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2報～第3報)	承認
7	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・急性膵炎 (2020/04/28発現 第1報)	承認
8	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	・認知障害 (2020/4/24発現 第1報)	承認
9	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・糖尿病の悪化 (2020/1/8発現 第3報)	承認
10	MK-3475,MK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・肺臓炎 (2020/01/31発現 第2報)	承認
11	MK-3475,MK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・発熱 (2020/03/28発現 第2報)	承認
12	MK-3475,MK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・発熱性好中球減少症(2020/05/11発現 第1報)	承認
13	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・倦怠感 (2020/4/16発現 第1報)	承認
14	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・細菌性肺炎 (2020/4/17発現 第1報)	承認
15	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・腎機能障害 (2020/4/16発現 第1報)	承認
16	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・腫瘍性出血 (2020/4/9発現 第1報、第2報)	承認
17	アテゾリズマブ (MO39196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・気性気管支炎 (2018/11/16発現 第7報)	承認
18	Atezolizumab(RO5541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・食道癌(2020/05/13発現 第1報)	承認

19	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・気管支断端瘻 (2020/3/25 発現 第2報) 転帰変更	承認
20	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5報) 転帰変更	承認
21	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・高血糖→Ⅰ型糖尿病 (2020/4/28発現 第1報、第2報、第3報)	承認
22	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4報)	承認
23	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	【死亡】 ・敗血症性ショック (2020/4/20発現 第1報、第2報) ・発熱性好中球減少症 (2020/4/20発現 第1報、第2報)	承認
24	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・意識消失 (2020/04/11発現 第1報～第2報)	承認
25	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・アナフィラキシー (2020/04/08発現 第1報～第2報)	承認

審議結果：

承認 25件

③ 安全性情報の報告 (98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 98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 (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	・治験実施計画書別冊1 (2020.3.25) ・治験薬概要書 第13版	承認
2	GEN0101 (GEN0101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	Ⅰb/Ⅱ	・説明文書・同意文書 第6版	承認
3	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科 (藤 重夫)	Ⅰ	・治験運営に係る資金源について 2020/3/28	承認
4	ZD1839 (WJOG6410L)	呼吸器外科 (岡見 次郎)	Ⅲ	・治験実施計画書 別冊1 Ver.31.0	承認
5	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.1.6 ・治験薬概要書 第15版	承認
6	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6版 ・治験薬概要書 第15版補遺2	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 (10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	アテソリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	・副腎機能不全 (2020/04/07発現 第1報～第2報)	承認
2	GEN0101 (GEN0101-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/添付文書	承認
3	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・個別症例報告 (ラインリスト) ・措置報告	承認
4	アテソリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	・個別症例報告 (国内/海外) ・措置報告	承認
5	アテソリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・個別症例報告書(国内、海外) ・措置報告	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 (海外)	承認
7	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	・個別症例報告 (国内/海外)	承認
8	GEN0101 (GEN0101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/Ⅱ	・モニタリング報告書 (3月、4月)	承認
9	TLPO-001 (TLPO-001-01)	消化器検診科 (井岡 達也)	Ⅲ	・モニタリング報告 (3月分)	承認
10	アテソリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	・モニタリング報告書	承認

審議結果：

承認 10件