

2020年度 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年7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 <リモート会議> メイン：1階 大講堂、各委員：各部長室・自机・個室
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

3件

① 治験依頼者名

アムジェン株式会社

治験課題名

アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験

治験薬名

AMG510 (20190009)

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

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切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

治験薬名

Durvalumab (MEDI4736) (D910LC00001)

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

大鵬薬品工業株式会社

治験課題名

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115 (pamufetinib) の骨肉腫に対する第Ⅲ相試験

治験薬名

TAS-115 (10051070)

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 (44件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ACZ885/カナキヌマブ (CACZ885T2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 分担医師の変更 治験実施計画書 版番号02 同意・説明文書 主試験/PGx/妊娠時追跡 : 第3.0版	承認
2	ASP-1929 (ASP-1929-301)	I QV I Aサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ドセタキセル濃縮点滴静注液「Accord」(日/英) ASP-1929-301_Dear Investigator Letter_Pt Eye Protection(日/英) (光免疫療法(PIT)による光治療および患者の眼の安全に関する注意事項_覚書(日/英))	承認

3	ASP7465 (7465-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 (日/英) 第9版 正誤表	承認
4	AZD9291 (オルチニア) (D5160C00048) (LAURA)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第3.0版 ・同意・説明文書 フレスクリーニング分 第02-4303-01版 本体 第05-4303-01版 妊娠に関する情報収集 第02-4303-01版	承認
5	BAY 1747846 (20241)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	・同意・説明文書 第2.0版	承認
6	BAY1841788/darolutamide /ODM-201 (17712)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・治験結果 Ver.1.0 ・保険契約付保証明書 (2020/6/4)	承認
7	BGB-A317 (BGB-A317-302)	バレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (英・日) 第4.0版	承認
8	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	機器検 証試験	・治験実施計画書 第1.3版	承認
9	BMS-936558 (CA20977T)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・説明文書・同意文書 第1.2版	承認
10	BMS-936558/BMS- 734016 (CA209816)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・説明文書・同意文書 第6.0版 ・治験薬概要書 (英・日) 第23版	承認
11	BYL719 (CBYL719C2301)	ノバルティス ファーマ 株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第5.0版 ・治験実施計画書 付録1 第11版	承認
12	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	・PROTOCOL Supplement 2 Ver.9.0	承認
13	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	・保険契約証明書 (2020年6月8日) ・付保証に関する御連絡 (2020年6月8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	・治験実施計画書 (英・日) 第2版 ・治験実施計画書の管理上の変更4 (英・日) ・同意・説明文書 第3.0版 ・ペムプロリズマブ 添付文書 第2版 ・ペムプロリズマブ インタビューフォーム 第14版	承認
15	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式 会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (日/英) 改訂4版 ・被験者への支払いに関する資料	承認
16	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式 会社	Ⅲ	・治験参加カード ・同意・説明文書 (第6.0版) ・治験実施計画書COVID-19付録1 (日/英) ・治験薬概要書 (日/英) 13版	承認
17	LY2835219 (Abemaciclib) (I3Y-MC-JPBL) 製販	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	・治験実施計画書 I3Y-MC-JPBL (f) (英/日) ・治験実施計画書 補遺 (9.1) (英/日) ・説明文書・同意文書 第11.0版	承認
18	LY2835219 (3Y-MC-JPBM) 製販	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	・治験実施計画書 I3Y-MC-JPBM (d) (英/日) ・治験実施計画書 補遺 (5.1) (英/日)	承認
19	LY2835219 (3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	・説明文書・同意文書 第6.0版	承認
20	LY3009806 (I4T-JE-JVCW)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅱ	・治験薬概要書 (英・日) Ver.17.0	承認
21	M7824 (MS200647_0017)	メルクバイオファーマ株 式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 (英・日) 第6.0版	承認

22	M7824 (MS200647_0005)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書(英・日) M7824 第6.0版、CISPLATIN 第2.0版、 PEMETREXED 第2.0版	承認
23	M7824 (MS200647-0037)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書(英・日) 第6.0版	承認
24	MDV3100 (9785-CL-0335) 製販	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・添付文書(イクスタンジ®錠40mg、80mg)	承認
25	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式会社	Ⅲ	・分担医師の変更	承認
26	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書(英/日) 第3.0版 ・説明文書、同意文書 第6.0版 ・付随研究同意・説明文書 第4.0版 ・ゲノム遺伝子解析研究申請書 20200625	承認
27	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第3.0版 ・同意・説明文書 (本体 第5.0版/病勢進行後 第2.0版/付随研究 第2.0版)	承認
28	MK-3475 (A18/ENGOT-c x 11)	MSD株式会社	Ⅲ	・説明文書・同意書 第2.0版 ・MK-3475 治験薬概要書 第18版(日/英)/追補第1版 ・キイトルーダ国内添付文書 第2版	承認
29	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	・Protocol Clarification Letter (英/日)	承認
30	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書(日/英) 第18版 ・治験薬概要書 第18版 追補第1版	承認
31	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第18版(英/日) ・治験薬概要書 第18版追補 第1版 ・キイトルーダ添付文書 第2版	承認
32	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書(英・日) 第18版 ・治験薬概要書 第18版 追補第1版	承認
33	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/ E7080- G000-313/ ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第4版(日/英) ・同意・説明文書 第4.0版	承認
34	ONO-4578 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 第10.0版 ・治験参加カード 第2版	承認
35	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558-01 (CO-338-087)	シミック株式会社	Ⅲ	・Protocol Clarificatio Memo(日/英) ・Pneumonitis as New Adverse Event of Special Interest(AESI) for Rucaparib(日/英)	承認
36	PDR001 (CPDR001F2301)	ノバルティス ファーマ 株式会社	Ⅲ	・分担医師の変更	承認
37	RO7198574 (トラスツズ マブ/ベルツズマブ) (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ベルツズマブ(英・日) 第19版	承認
38	SP-04/PledOx (PP06489)	ソレイジア・ファーマ株 式会社	Ⅲ	・治験実施計画書(日) 第8.0版	承認
39	SP-04/PledOx (PP06490)	ソレイジア・ファーマ株 式会社	Ⅲ	・治験実施計画書(日) 第8.0版	承認
40	talazoparib(PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 第3.1版 ・服薬説明書 20200507 ・被験者組み入れの再開について(日/英)	承認

41	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要説明書 Ver.11 ・説明文書・同意文書 第14版 	承認
42	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	II	<ul style="list-style-type: none"> ・eCRF の追加について (英・日) ・参加についての同意・説明文書 第4.0版 	承認
43	MSC2156119J (tepotinib) (MS200095-0022)	メルクバイオファーマ株式会社	II	<ul style="list-style-type: none"> ・お知らせレター 	承認
44	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	II	<ul style="list-style-type: none"> ・Alimta 500mg powder for concentrate for solution for infusion (2020年5月29日) ・アレクサカプセル (アレクチニブ塩酸塩カプセル150mg) 添付文書 (2020年2月) ・治験薬概要書 (AZD9291) 第14版 	承認

審議結果：

承認 44件

(2) 治験に関する継続審査 (1件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	Brigatinib(AP26113) (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	II	<ul style="list-style-type: none"> <実施状況報告> PRT逸脱報告：1件 	承認

審議結果：

承認 1件

(3) 治験に関する報告事項 (120件)

① その他・中止・終了報告 (4件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD2281 (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 終了報告書 同意取得例数：45例 実施例数：7例 (GCP違反：1件、PRT逸脱：27件) 	承認
2	BGB-290-303	パレクセル・インターナショナル株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験終了報告書 同意取得例数：2例 実施例数：2例 (PRT逸脱：3件) 	承認
3	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	<ul style="list-style-type: none"> 治験終了報告書 同意取得例数：6例 実施例数：4例 (PRT逸脱：1件) 	承認
4	MDV3100 (9785-CL-0335)	アステラス製薬株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 開発の中止等に関する報告書 製造販売承認の取得：2020/5/29 文書保管：再審査or再評価の終了まで 	承認

審議結果：

承認 4件

② 重篤な有害事象等の報告 (13件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD9291 (オシメルチニブ) (D5160C00048) (LAURA)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・放射線肺臓炎 (2020/6/4発現 第1報～第3報) 	承認
2	BGB-A317 (BGB-A317-306)	パレクセル・インターナショナル株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・CRP上昇 (2020/6/29発現 第1報) 	承認

3	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・1型糖尿病 (Type 1 diabetes mellitus) (2020/04/24発現 第4報)	承認
4	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重度の疲労 (2020/05/26発現 第3報)	承認
5	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・肝機能障害 (2020/05/27発現 第2報～第3報)	承認
6	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅱ	・脳卒中 (2020/5/31発現 第2報)	承認
7	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	・急性尿細管間質性腎炎 (2016/11/15発現 第8報)	承認
8	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	・認知障害 (2020/4/24発現 第2報)	承認
9	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・尿管結石→左尿管結石 (2020/5/20発現 第1報、第2報)	承認
10	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・薬剤性間質性肺炎 (2020/4/17発現 第2報)	承認
11	アテゾリズマブ (MO39196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・腰痛 (2019/7/9発現 第1報) (2020/6/10発現 第2報)	承認
12	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・サイトカイン放出症候群 (2019/12/8発現 第6報) 発現日変更	承認
13	SP-04/PledOx (PP06490)	ソレイジア・ファーマ株式会社	Ⅲ	・脳梗塞 (2020/3/18発現 第3報)	承認

審議結果：

承認 13件

③ 安全性情報の報告 (103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

① 自ら治験を実施する者

腫瘍皮膚科 為政 大幾

治験課題名

皮膚血管肉腫に対するONO-4538の第Ⅱ相多施設共同非盲検非対照試験

治験薬名

ONO-4538 (TDERM-01) (治験薬提供者：小野薬品工業株式会社)

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 自ら治験を実施する者 **腫瘍内科 大塚 倫之**

治験課題名	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第II相試験		
治験薬名	BAY1841788	(YCU19003)	(治験薬提供者：バイエル薬品株式会社)
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	GENO101 (GENO101-JM005)	腫瘍皮膚科 (為政 大幾)	I b/II	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第18版 (日/英) 治験薬概要書 第18版 追補第1版 	承認
2	Palbociclib (ABCSG/42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	III	<ul style="list-style-type: none"> プレリリース (英・日) 2020.5.29 中間解析に関する2つの重要な更新内容とガイダンス (英・日) 患者様向けレター (英・日) 2020年6月2日 	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 (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	アテソリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	III	<ul style="list-style-type: none"> 胆管炎 (2020/2/12発現 第3報) 	承認
2	アテソリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	III	<ul style="list-style-type: none"> 個別症例報告 (症例報告書/ラインリスト) 	承認
3	アテソリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	II	<ul style="list-style-type: none"> 個別症例報告書 (ラインリスト) 	承認
4	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	II	<ul style="list-style-type: none"> 個別症例報告 (症例一覧/症例票) 措置報告 	承認
5	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	II	<ul style="list-style-type: none"> 個別症例報告 (症例報告書/ラインリスト) 	承認
6	GENO101 (GENO101-JM005)	腫瘍皮膚科 (為政 大幾)	I b/II	<ul style="list-style-type: none"> [MK-3475] 個別症例報告 (安全性情報) 措置報告 	承認
7	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	II	<ul style="list-style-type: none"> 個別症例報告書 (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	<ul style="list-style-type: none"> 個別症例報告 (ラインリスト/CIOMS/症例報告書) ドクターレター 措置報告 	承認

審議結果： 承認 8件