

2020年度 第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年8月19日(水)16時00分～17時45分
開催場所	大阪国際がんセンター <Web会議> メイン：6階 中会議室1-A、1-B、 各委員：各部長室・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、藤田 雅史、沖田典子、杉本 直俊、川崎 弥寿子、藤田 敬子、河村徳次、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

5件

- ① 治験依頼者名 **ジェイファーマ株式会社**
- 治験課題名 ジェイファーマ株式会社の依頼によるJPH203の第Ⅱ相試験
- 治験薬名 JPH203-SBEC2 (JPH203-SBEC2-P2)
- 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 **BeiGene, Ltd**
(治験国内管理人 IQVIAサービシズジャパン株式会社)
- 治験課題名 (治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
- 治験薬名 BGB-A317 (BGB-A317-305)
- 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 **小野薬品工業株式会社**
- 治験課題名 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験
- 治験薬名 ONO-4538 (ONO-4538-88)
- 審議結果 修正の上承認
- 指示事項 同意説明文書等の修正
-
- ④ 治験依頼者名 **エーザイ株式会社**
- 治験課題名 固形がん患者を対象としたE7389リボソーム製剤及びニボルマブ併用の非盲検第1b/2相試験
- 治験薬名 E7389-LF / ONO-4538 (E7389-J081-120)
- 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 **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Bintrafusp alfaの第Ⅱb相試験
- 治験薬名 M7824 (MS200647_0046)
- 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、報告案件及び継続審査案件の審査

(1) 治験に関する変更申請 (47件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ASP-1929 (ASP-1929-301)	I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書 (日/英) 2020年1月改訂 使用説明書 (日/英) Version1 機器マニュアル補遺 (日/英) V4.1 ASP-1929 光感受性の注意事項および管理 (第2.0版) PIT後の照明に関する標識 (第1.0版) 	承認
2	MK-3475 (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 (2020/6/19) 	承認
3	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙1 (2020/5/29) 	承認
4	MK-3475 (361)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙1 (2020/7/1) 	承認
5	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 564-03版 (日/英) 	承認
6	MK-3475 (604)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験分担医師変更 (2020/7/22) 	承認
7	MK-7339, MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> MK7339-010_外部データモニタリング委員会による安全性データ評価 	承認
8	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 第2.0版 腫瘍組織の提供に関する同意説明文書 第2.0版 	承認
9	durvalumab (MEDI4736) / olaparib/carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験参加カード 第2版 	承認
10	Durvalumab (MEDI4736) (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書 アバスチン 2020年6月改訂 (第2版) 	承認
11	MEDI4736 (デュルバルマブ) (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 (Summary of Product Characteristics: Cisplatin 2020/6/25) 	承認
12	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"> 治験薬概要書 第14.0版 (日本) 	承認
13	AZD9291 (D5169C00001) (製版)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第14版 (二音) 患者用クイックガイド携帯用デバイス Ver2.0 	承認
14	オシメルチニブ (AZD9291) (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> Carboplatin 10mg/ml Intravenous Infusion Hospira UK Ltd (2020/6/16) 治験薬概要書 Selpercatinib (LOXO-292) 第7.0版 	承認
15	veliparib (ABT-888) (M13-694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第7版 (英/日) 治験実施計画書 分冊 2020/6/3 治験薬概要書 第14版 Dear Investigator Lette (英/日) 	承認
16	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	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書の管理上の変更3 	承認
17	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第4.0版 	承認
18	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙 (2020/7/1) 	承認
19	SP-04/PledOx (PP06489)	ソレイジア・ファーマ株 式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書の記載の手順に関する補足 (英・日) (2020/6/22) 	承認

20	SP-04/PledOx (PP06490)	ソレイジア・ファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書の記載の手順に関する補足（英・日） (2020/6/22)	承認
21	GW572016 (EGF114299)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書補遺 第11版 (治験実施期間の延長 ~2022/03)	承認
22	PDR001 (CPDR001F2301)	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第9.0版	承認
23	BAY1841788 (17777)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第5.0版（英/日） ・COVID-19によるe-PRO質問票手順 治験実施医療機関宛レター 被検者宛レター	承認
24	BAY 1747846 (20241)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 別紙1 Ver.2.0	承認
25	BGB-A317 (BGB-A317-301)	バクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書（日/英）Ver5.0	承認
26	BMS-936558 (CA20977T)	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書（英・日）改訂第2版 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書（2020/7/28） ・治験実施計画書 別紙 第3版 ・同意・説明文書 第2.0版 ・参加カード 第2版	承認
27	tepotinib (MS200095-0022)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	・レター（英/日） VISION試験の製造販売後臨床試験コホートCの登録終了に関するお知らせ（2020/7/1）	承認
28	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書（日/英） 第9版	承認
29	ONO-4059 (ONO-4059-02E) (製版)	小野薬品工業株式会社	拡大	・治験実施計画書 第3版	承認
30	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 改訂04 ・同意・説明文書 第11.0版 ・治験参加カード 第4.0版	承認
31	ONO-7643 (ONO-7643-06)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・COVID-19に関するレター（2020/7/1）	承認
32	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 Ver.20 ・説明文書、同意文書 第15版 ・服用日誌 2020/7/20	承認
33	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 Ver.5.0（英/日） ・同意説明文書 Ver.4.0 ・がん組織スクリーニング同意説明文書 Ver.3.0 ・治験参加カード 第3.0版	承認
34	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 Ver.5.0（英/日） ・同意説明文書 Ver.4.0 ・治験参加カード 第3.0版	承認
35	DS-3201b (DS3201-A-J201)	第一三共株式会社	Ⅱ	・同意説明文書 第4.0版 ・治験薬概要書（英・日） 6.0版	承認
36	TAK-788 (TAK-788-1003)	武田薬品工業株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・患者向け説明・確認文書（2020/7/27）	承認
37	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書（英/日） 第6版 ・同意・説明文書 第4版 ・国内追加事項 第2版	承認
38	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・添付文書（アバスタチン）第2版	承認
39	トラスツマブ エムタンシン、ペルツマブ (RO5304020, R04368451) (BO28407)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 トラスツマブ IMタツ 第14版（英/日） Pertuzumab 第19版（英/日）	承認

40	ベルツマブ,トラスツマブ (BIG4-11 B025126 TOC4939g) (製販)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・患者さまへの御礼カード (英/日)	承認
41	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第1.2版 ・同意説明文書 第3版	承認
42	RO7092284 MPDL3280A (GO41717)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書(英・日) 第2版 ・File note No.1(作成日:2020/7/3) ・同意・説明文書(プレスクリーニング/メイン/任意のRBR/妊娠) 第2.0版 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書(2020/7/28) ・Thank you letter(2020/7/1)	承認
43	RO7092284 MPDL3280A (GO41767)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書(英・日) 第2版 ・File note No.1(作成日:2020/7/3) ・同意・説明文書(メイン/任意のRBR/妊娠) 第2.0版 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書(2020/7/28) ・Thank you letter(2020/7/1)	承認
44	ipatasertib (RO5532961, GDC-0068), atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A) (CO41101)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・レター INFORMED CONSENT PROCESS FOR RE SCREENED PATIENTS(2020/7/6)	承認
45	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	・被験者募集の手順 治験対象患者様ご紹介のお願い	承認
46	LY3009806(ラムシルマブ) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	・同意説明文書(本体) 第9.0版 ・同意説明文書(パートC) 第6.0版	承認
47	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	・治験実施計画書 b版、変更概要(英・日) ・治験実施計画書 c版(英) ・治験実施計画書 c版 変更概要(英・日) ・治験薬概要書 第7.0版(Selpercatinib)(英・日) ・同意・説明文書(プレスクリーニング/メイン) 第2.0版 ・治験参加証 第2版	承認

審議結果：

承認 47件

(3) 治験に関する報告事項 (131件)

① その他・中止・終了報告 (2件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の 相	審議概要	審議 結果
1	MSB0010718C, PF-06944076	ファイザー株式会社	Ⅱ	治験終了報告書 <実績> ・同意取得例数:1例 ・実施例数:0例 ・軽微な逸脱1件	承認
2	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅱ	・治験依頼者名変更のお知らせ(英・日)(2020年7月1日) ・米国連結子会社の合併に伴う会社名変更に関するAdministrative letterにおける補足事項について(2020年7月1日)	承認

審議結果：

承認 2件

② 重篤な有害事象等の報告 (22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 (BGB-A317-306)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	薬疹(G3→G1) (2020/7/12発現 第1報、第2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	食欲不振の悪化(G3→G2) (2020/6/26発現 第1報~第3報)	承認

3	BGB-A317 (BGB-A317-306)	バレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	CRP上昇 (2020/6/29発現 第2報、第3報)	承認
4	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	帯状疱疹 (2020/6/26発現 第1報、第2報)	承認
5	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	左尿管結石 (2020/5/20発現 第3報)	承認
6	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	出血性胃潰瘍 (2020/4/16発現 第2報)	承認
7	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4報)	承認
8	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	腎機能障害 (2020/4/16発現 第3報)	承認
9	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4報)	承認
10	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5報)	承認
11	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	疲労→肝膿瘍 (2020/07/10発現 第1報～第2報)	承認
12	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	敗血症 (2020/07/29発現 第1報)	承認
13	MEDI4736 (デュルバルマブ) (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	肺血栓塞栓症 (2020/07/01発現 第1報～第3報)	承認
14	MEDI4736 (デュルバルマブ) (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	肝酵素上昇 (2020/07/06発現 第1報～第3報)	承認
15	SP-04/PledOx (PP06490)	ソレイジア・ファーマ株式会社	Ⅲ	意識障害 (2020/2/11発現 第2報)	承認
16	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	左頸部リンパ節炎 (2020/7/21発現 第1報～第3報)	承認
17	DS-8201a (DS8201-C-J4001)	第一三共株式会社	拡大	腫瘍疼痛 (2020/7/7発現 第1報、第2報)	承認
18	Brigatinib(AP26113) (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	前立腺癌 (2020/03/05発現 第3報)	承認
19	MPDL3280A (アテゾリズマブ) (MO39196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	腰痛 (2020/6/10発現 第3報～第5報)	承認
20	MPDL3280A (BIG 16-05/ AFT-27/W039391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	過呼吸 (2020/7/16発現 第1報、第2報)	承認
21	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	肝出血 (2020/08/04発現 第1報)	承認
22	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	Neutrophil count decreased→発熱性好中球減少症 (Febrile neutropenia) (2020/08/03発現 第1報～第2報)	承認

審議結果：

承認 22件

③ 安全性情報の報告 (107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 107件

(3) 治験に関する継続審査 (2件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・実施状況報告書 同意取得 3例 実施例数 3例 (内、完了/中止例数 0例) PRT逸脱(被験者による過量投与逸脱) 1例 	承認
2	Brigatinib(AP26113) (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・実施状況報告書 同意取得 8例 実施例数 8例 (内、完了0例 / 中止5例) PRT逸脱(被験者による過量投与逸脱) 1例 	承認

審議結果：

承認 2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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 Ver.1.4 	承認
2	GEN0101/MK-3475 (GEN0101-JMO05)	腫瘍皮膚科 (為政 大幾)	I b/Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 (Ver.6.1) ・説明文書・同意文書 (第7.0版) 	承認
3	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 (Ver.4.0) ・治験実施計画書 別紙2 ・ラムシルマブ IMC-1121B 治験薬概要書 (日/英) (17.0版) ・同意説明文書・同意書 (第5.0版) 	承認
4	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・説明文書・同意文書 (第7.0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 (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	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・胆管炎 (2020/02/12発現 第4報) 	承認
2	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング報告書 7月分 	承認
3	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング報告書について ・症例以外に関するモニタリング報告 	承認

4	アテゾリスマブ (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 ・措置報告 	承認
5	アテゾリスマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・個別症例報告 症例報告書/ラインリスト ・措置報告 	承認
6	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 (ラインリスト/症例票) ・措置報告 ・年次報告 ・重篤な有害事象に関する報告書 	承認
7	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・個別症例報告書 別記様式 	承認
8	GEN0101/MK-3475 (GEN0101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 〈MK-3475〉 ・個別症例報告 (ラインリスト) ・措置報告 	承認
9	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) ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・個別症例報告 (ラインリスト/CIOMS/症例報告書) ・年次報告 	承認

審議結果：

承認 10件