

2020年度 第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年6月17日(水)16時00分～18時40分
開催場所	大阪国際がんセンター 1階 大講堂
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、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

4件

- ① 治験依頼者名 **ノバルティスファーマ株式会社**
-
- 治験課題名 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
-
- 治験薬名 VPM087 (CVPM087A2101)
-
- 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 根治不能／非転移性の肝細胞癌患者を対象にペムプロリズマブ、レンパチニブ及びTACE の併用療法の第Ⅲ相試験
-
- 治験薬名 MK-7902 (O12)
-
- 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 **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子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験
-
- 治験薬名 durvalumab/olaparib / carboplatin (D9311C00001)
-
- 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 **生化学工業株式会社**
-
- 治験課題名 SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験
-
- 治験薬名 SI-449 (449/1031)
-
- 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 (57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	・治験薬概要書 (日/英) 第9版	承認
2	AZD9291 (D5169C00001) (製版)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第2.0版	承認
3	BAY 1747846 (20241)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 (英・日) 第2.0版 ・治験薬概要書 (英・日) 第3.0版	承認
4	BGB-290-303	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 (英・日) 第5.0版 ・治験薬概要書 (英・日) 第5.1版	承認
5	BGB-A317 (BGB-A317-306)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・Protocol Clarification Memo (英・日) (2020.4.16) ・治験の費用負担及び被験者負担軽減費に関する説明文書 (2020.5.25)	承認
6	DS-3201b (DS3201-A-J201)	第一三共株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 Ver.1.1 ・同意説明文書 第3版 ・治験参加カード 第2版 ・Conduct During COVID-19 Pandemic (2020.4.10)	承認
7	INCB054828 (INCB 54828-302)	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (英・日) 第5版 ・同意・説明文書 第3版	承認
8	INCB054828 (INCB 54828-201)	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 (英・日) 改訂7版 ・治験薬概要書 (英・日) 第6版	承認
9	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・医薬品インタビューフォーム (リオナ錠250mg) 第10版	承認
10	JZP-381 (15-007)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・同意・説明文書 第3.0版	承認
11	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第10版 (英/日) ・Dear Investigator Letter 19-May-2020	承認
12	LY2835219 (I3Y-MC-JPBL) (製版)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・ページニオ錠添付文書 (第1版)	承認
13	LY2835219 (I3Y-MC-JPBM) (製版)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・ページニオ錠添付文書 (第1版)	承認
14	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・被験者の支払いに関する資料 (2020年5月29日)	承認
15	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・COVID-19関連レター ・治験薬概要書 17.0版	承認
16	M7824 (MS200647_0017)	メルクバイオフーマ株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書の管理上の変更に関するレター (英・日) (2020年4月24日)	承認
17	M7824 (MS200647-0037)	メルクバイオフーマ株式会社	Ⅲ	・紹介動画の絵コンテ Version4.0 ・SecureConsent用語集 第4版 ・治験参加カード 第2版	承認
18	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙2 6.0版 (日/英)	承認
19	MEDI4736 (BR,31)	クリニベース株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 Amendment#6 ・治験実施計画書別紙1 第5.0版	承認
20	MEDI4736,tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施期間延長 ～2021年第2四半期 (2021年6月30日)	承認

21	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	・同意・説明文書 第4.0版	承認
22	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第3.0版 ・再同意取得対象者・再同意取得のタイミングについて	承認
23	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第4.0版 ・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
24	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・説明文書・同意文書 第4.0版 ・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
25	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	・Protocol Clarification Letter (英・日) (2020.4.22) ・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 ・同意説明文書 第4版	承認
26	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (英・日) 第04版 ・同意・説明文書 (本体) 第4版、(ゲノム) 第2版 ・治験薬概要書 (英・日) 第18版 ・治験薬概要書 18版 追補 第1版	承認
27	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第7.0版 ・治験薬概要書 第18版 (英/日) ・治験薬概要書 第18版 補遺第1版	承認
28	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・説明文書・同意文書 第4.0版 ・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
29	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・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 ・治験薬概要書 第18版 カバーレター (英/日) ・同意・説明文書 第4.0版/お知らせ/Note to File	承認
30	MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (007)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第5版 ・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
31	MK-3475 (048) (製販)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 11版 (英/日)	承認
32	MK-3475 (361)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第08版 (英/日) ・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	承認
33	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	・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	承認
34	MK-3475 (062)	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 補遺第1版	承認
35	MK-3475 (181)	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 補遺第1版	承認
36	MK-3475 (240)	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 補遺第1版	承認
37	MK-3475 (564)	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 補遺第1版	承認
38	MK3475 (585)	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 補遺第1版	承認
39	MK-3475 (604)	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 補遺第1版	承認
40	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	・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 ・治験薬概要書 第18版 カバーレター (英/日)	承認

41	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	・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 ・治験薬概要書 第18版 カバーレター	承認
42	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	・被験者への支払いに関する資料 (2020年5月29日)	承認
43	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 Ver.6 (英/日) ・同意・説明文書 (初めに手術) 第8版 ・同意説明文書 (初めに化学療法) 第8版	承認
44	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第15版 補遺2	承認
45	ipatasertib (RO5532961, GDC-0068), atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A) (CO41101)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・患者日誌 第1.0版 ・治験実施計画書の明確化に関するレター (英・日) (2020年4月30日)	承認
46	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	- Ipilimumab ・治験薬概要書 第23版 (英/日)	承認
47	ONO-4538/BMS- 936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 (イピリムマブ) Ver.23 (英/日)	承認
48	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	拡大	・ONO-4578 治験実施計画書 第10.0版	承認
49	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 2020.5.18 ・他院への紹介依頼レター	承認
50	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	I	・Subject Case Report Forms(2020年4月22日)	承認
51	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・タブレットの使い方 説明資料 version3.0 ・COVID-19に伴う被験者組み入れ再開について (2020.5.25) (日/英)	承認
52	TAS0313 (10068010)	大鵬薬品工業株式会社	I / II	・同意・説明文書 第7版	承認
53	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	・治験薬概要書 第7版	承認
54	tepotinib (MS200095-0022) (製版)	メルクバイオファーマ株 式会社	Ⅱ	・プレスクリーニング期間延長に関するお知らせ	承認
55	Zolbetuximab (IMAB362) (8951-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 (英・日) 第4.0版/補遺1	承認
56	オシメルチニブ (D6186C000001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 (英・日) 第3.0版 ・治験薬概要書 (LOXO-292) 第6.0版 ・Alecensa 150mg Hard Capsules (2019.12.23) ・同意・説明文書 (モジュール1/2/3/4/遺伝子解析研究) 第3版 (プレスクリーニング/グループC/妊娠) 第2版 (モジュール5/6) 第1版 ・被検者の支払いに関する資料 2020年6月2日 ・補償制度の概要 (被験者/患者) ・服薬日誌 ・治験参加カード ・ゲノム遺伝子解析研究申請書 2020年6月1日	承認
57	トラスツズマブ エムタンシ ン、ベルツズマブ (BO28407)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・転院症例の受け入れについて	承認

審議結果：

承認 57件

(2) 治験に関する報告事項 (123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	JNJ-56021927 (56021927PCR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 製造販売承認の取得：2020/5/29	承認
2	JZP-381 (15-007)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 治験中止 (2020/4/29)	承認
3	DS-8201a (DS8201-C-J4001)	第一三共株式会社	拡大	・間質性肺疾患/肺臓炎の管理に対する2020年4月28日付のDear Investigator Letter (DIL) についてのご連絡	承認
4	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	・間質性肺疾患/肺臓炎の管理に対する2020年4月28日付のDear Investigator Letter (DIL) についてのご連絡	承認

審議結果：

承認 4件

② 重篤な有害事象等の報告 (21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	PSA増加→前立腺癌 (2020/03/05発現 第1報～第2報)	承認
2	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1報)	承認
3	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1報)	承認
4	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3報)	承認
5	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1報～第2報)	承認
6	M7824 (MS200647_0017)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	嘔吐 (2020/5/26発現 第1報)	承認
7	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3報) 英語 (EDC) の事象名変更	承認
8	M7824 (MS200647_0017)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	食欲不振 (2020/5/11発現 第1報)	承認
9	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	急性膵炎 (2020/04/28発現 第2報)	承認
10	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	尿路結核 (2020/05/15発現 第1報)	承認
11	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	粘膜炎 (2020/4/25発現 第5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→) 腹腔内膿瘍 (2020/05/11発現 第2報～第3報)	承認
13	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	腎機能障害 (2020/4/16発現 第2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2報)	承認
15	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2報) (死亡)	承認
16	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	1型糖尿病 (2020/4/28発現 第4報)	承認
17	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	肝機能障害 (2020/05/20発現 第1報～第3報)	承認
18	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5報)	承認
19	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	敗血症性ショック (2020/4/20発現 第3報) (死亡)	承認
20	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	発熱性好中球減少症 (2020/4/20発現 第3報)	承認
21	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3報)	承認

審議結果：

承認 21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 (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	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	・説明文書・同意文書 第4版 ・添付文書 第7版 (サイラムザ/タグリッソ錠)	承認
2	GEN0101 (GEN0101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/Ⅱ	・治験薬の管理に関する手順書 6.0版	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	GEN0101 (GEN0101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/ II	・個別症例報告 MK-3475 治験薬安全性情報	承認
2	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	II	・個別症例報告 (対象期間：2020/3/16~4/15) ・措置報告	承認
3	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 (対象期間：2020/4/16~5/15) CIOMS/症例報告書/Opinion Report	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 (症例報告書/ラインリスト) ・外国措置報告	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 (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	・個別症例報告 (症例報告書/ラインリスト/報告書)	承認

審議結果：

承認 6件