

2020年度 第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年9月16日(水)16時00分～18時30分
開催場所	大阪国際がんセンター 6F中会議室 2-A、2-B
出席委員名	石原 立、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

4件

① 治験依頼者名

アステラス製薬株式会社

治験課題名

アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験

治験薬名

ASP7465 (7465-CL-202)

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非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験

治験薬名

MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)

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手術及び根治的治療後の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

デュルバルマブ (D910MC00001)

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

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

治験課題名

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験

治験薬名

ニボルマブ (CA2097DX)

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 (45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	・使用説明書(英/日) Version2	承認
2	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙1(2020.8.7) ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書(2020.8.26)	承認
3	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	・キイトルーダ新記載要領 第3版	承認
4	MK-3475 (407) 製版	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ新記載要領 第3版	承認
5	MK-3475 (042) 製版	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ新記載要領 第3版	承認
6	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ新記載要領 第3版	承認
7	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ新記載要領 第3版	承認
8	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書(英/日) 第09版 ・別紙1(英/日)	承認
9	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書(英) 05版 ・治験実施計画書(英・日) 06版 ・治験実施計画書 別紙1(2020年8月7日) ・同意・説明文書 第5.0版 ・同意・説明文書(プレスクリーニング) 第3.0版 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書(2020.8.21.日)	承認
10	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書(英/日) 第2版 ・同意・説明文書 第3版	承認
11	MDV3100 (9785-CL-0335) (製版)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 第11.0版	承認
12	Capivasertib(AZD5363), Fulvestrant(ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第2.0版	承認
13	オシメルチニブ (AZD9291) (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書I Memorandum #4 ・被験者募集手順に関する文書 (業務フロー/web広告/リーフレット) 第1版	承認
14	Durvalumab (MEDI4736) (D910LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙1(英/日) 第2.0版 ・ePRO関連資料 Handheld Screenshots (2020/6/25バージョン)	承認
15	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書(日) 第2.0-改訂版 ・治験実施計画書 別紙2(日/英) 第7.0版/第8.0版	承認
16	MEDI4736+tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第9版	承認
17	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版改訂版 ・治験薬概要書及び添付文書(displatin) summary of product characteristics	承認

18	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第3.0版 ・同意説明文書 第4.0版 ・妊娠情報収集の同意説明文書 第2.0版 ・治験薬再投与の同意説明文書削除 	承認
19	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"> ・アレクチニブ (Alecensa 150mg Hard Capsules) SmPC (2020年4月17日) ・治験薬概要書(AZD6094) 第7.0版 ・同意・説明文書(モジュール4) 4.0版 ・タグリッツ錠添付文書 第3版 	承認
20	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アヴィイ合同会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 分冊 第6版 	承認
21	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	I / II	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 改訂第5版(日)/補遺 ver.10 ・治験実施計画書(英・日) 第6版/補遺ver.11 ・治験実施計画書 改訂版第6版 	承認
22	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"> ・同意・説明文書 第4.0版 ・同意・説明文書(プレスクリーニング) 第3.0版 	承認
23	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	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 第4.0版 ・同意・説明文書(プレスクリーニング) 第2.0版 	承認
24	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	拡大	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第11.0版 	承認
25	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・JAPANESE SUPPLEMENT A 第1.06版 	承認
26	TAS0313 (10068010)	大鵬薬品工業株式会社	I / II	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第8版 	承認
27	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 Ver.PO2/Ver.PO3 ・同意・説明文書 (盲検下投与/非盲検下投与/小児患者さん用) 第3版 ・アセント文書 (盲検下投与) 第3版 (非盲検下投与/A小児患者さん用) 第2版 (C小児患者さん用/遺伝子の測定(小学生)) 第1版 	承認
28	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書(英・日) Ver.6.0 	承認
29	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・患者説明用資料(間質性肺炎患/肺臓炎) 第2.0版 	承認
30	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・患者説明用資料(間質性肺炎患/肺臓炎) 第2.0版 	承認
31	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	I / II	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書(英/日) version7.0版/ version7.1版 	承認
32	DS-8201a (DS8201-C-J4001)	第一三共株式会社	拡大	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 Ver.2.0 ・治験実施計画書 別紙2 Ver.3.0 ・同意・説明文書 Ver.2.0 ・患者説明用資料 Ver.2.0 ・治験参加カード Ver.2.0 	承認
33	TAK-788 (TAK-788-1003)	武田薬品工業株式会社	I / II	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書(英・日) 改訂版05 ・memo(2020年7月16日) ・同意・説明文書 第2.0版 ・治験薬概要書(英・日) 第4版 	承認
34	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 第4.0版 ・被験者への支払いに関する資料(2020.8.26) 	承認

35	ipatasertib (RO5532961, GDC-0068), atezolizumab (RO5541267, PDL3280A) (CO41101)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・ Dear Investigator Letter (2020.8.6)	承認
36	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	・ 同意説明文書と同意文書 (本体 第10.0版/パートC 第7.0版) ・ 予定される治験費用の資料/資料の補遺9 (2020/8/28) ・ 治験実施計画書 補遺 (英/日) (9.4/10)	承認
37	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c版 (日) ・ 患者日誌 (2020.8.12)	承認
38	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 (英・日) Ver.3.0 ・ 治験実施計画書 別冊 (英・日) Ver.5.0 ・ 連絡書 (英・日) (2020.6.2) ・ 同意・説明文書 (メイン/バイオマーカー解析) Ver.3.0	承認
39	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅰ	・ 治験薬概要書 (英・日) 第8版	承認
40	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・ 中間解析結果のお知らせ (英/日) (2020/8/5)	承認
41	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・ TALAPRO-2: コホート1の症例登録終了 (日/英) ・ 鎮痛剤日誌 Medication記録補完用 第1版	承認
42	M7824 (MS200647_0017)	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2版 ・ 治験実施計画書に関する事務連絡 (日/英) ・ 同意説明文書 (メイン/任意の研究用) 第2.0版	承認
43	tepotinib (MS200095-0022) 製版	メルクバイオファーマ株 式会社	Ⅱ	・ 治験薬概要書 (英) ver14	承認
44	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	・ 治験薬概要書 (英/日) 第13版 ・ 補遺1 (英/日)	承認
45	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	・ 同意・説明文書 第7.0版 ・ 同意・説明文書 第8.0版 ・ 分子生物学的適格性検査の説明同意文書 第3.0版	承認

審議結果：

承認 45件

(3) 治験の継続審査案件 (3件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の 相	審議概要	審議 結果
1	Cemiplimab (REGN2810) (R2810-ONC-1788)	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/中止例数 0例)	承認
2	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	・ 被験者による服薬方法の逸脱	承認
3	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	検証 試験	・ 選択除外基準の逸脱 (2件)	承認

審議結果：

承認 3件

(4) 治験に関する報告事項 (129件)

① その他・中止・終了報告 (3件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MPDL3280A (WO29522)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・開発中止に関する報告書 (2035.12.31までの保存依頼)	承認
2	Cabozantinib (Cabozantinib-2001) 製販	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験終了報告書 同意取得例数： 2例 実施例数： 2例 PRTの逸脱： 4件	承認
3	BAY 1163877 (17403)	バイエル薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験終了報告書 同意取得例数： 1例 実施例数： 1例 PRTの逸脱： 1件	承認

審議結果：

承認 3件

② 重篤な有害事象等の報告 (15件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MEDI4736 (デュルバルマブ) (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	クレアチニン増加 (2020/8/3発現 第1報~3報)	承認
2	AZD9291 (D5169C00001) (製販)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	上部消化管穿孔 (2020/8/21発現 第1報)	承認
3	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	血小板減少 (2020/8/14発現 第1報~第3報)	承認
4	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	胃リンパ節腫瘍 (2020/8/8発現 第1報)	承認
5	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	腫瘍性出血 (2020/4/9発現 第3報) (死亡)	承認
6	DS-8201a (DS8201-C-J4001)	第一三共株式会社	拡大	疾患進行 (2020/8/1発現 第1報) (死亡)	承認
7	Brigatinib(AP26113) (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	肺臓炎疑い (2019/2/12発現 第5報)	承認
8	MPDL3280A (BIG 16-05/ AFT-27/WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	発熱 (2020/8/24発現 第1報~第3報)	承認
9	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	前立腺癌 (2020/8/14発現 第1報、第2報)	承認
10	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 (G3) (2020/8/17発現 第1報、第2報)	承認
11	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	発熱性好中球減少症 (2020/08/03発現 第3報)	承認
12	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	肝腫瘍 (2020/07/10発現 第3報)	承認
13	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	敗血症 (2020/07/29発現 第2報)	承認

14	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	肝出血 (2020/08/04発現 第2報)	承認
15	M7824 (MS200647_0017)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	大腸炎 (2020/8/17発現 第1報～第3報)	承認

審議結果： 承認 15件

③ 安全性情報の報告 (111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 111件

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査 1件

① 自ら治験を実施する者 消化管内科 竹内 洋司

治験課題名 家族性大腸腺腫症に対するWT1がんワクチンDSP-7888免疫療法第Ⅱ相医師主導治験

治験薬名 DSP-7888 (WT1-FAP-01)

審議結果 保留

指示事項 大腸腺腫症における効果を示す根拠となるデータを追加すること

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 (3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	・治験薬概要書 第14版	承認
2	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・治験実施計画書 第5.0版 ・説明・同意文書 第2.0版 ・服薬日誌 第2.0版	承認
3	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	・監査計画書 2020.6.19	承認

審議結果： 承認 3件

(2) 医師主導治験に関する報告事項 (11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	・右耳突発難聴 (2020/7/15発現 第1報、第2報)	承認
2	ZD1839 (WJOG6410L)	呼吸器外科 (岡見次郎)	Ⅲ	・治験薬提供者から入手した安全性定期報告	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 ラインリスト/CIOMS/報告書	承認
4	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 ・年次報告	承認
5	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	・個別症例報告 ラインリスト/症例票/報告書	承認
6	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 ・年次報告	承認
7	GEN0101MK-3475 (GEN0101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	I b/Ⅲ	・重篤な有害事象報告書 ・個別症例報告 (MK-3475)	承認
8	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告書 ・年次報告	承認
9	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・個別症例報告 ラインリスト	承認
10	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
11	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認

審議結果：

承認 11件