

2020年度 第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年10月21日(水)16時00分～18時00分
開催場所	大阪国際がんセンター 6F大会議室
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、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BYL719の第Ⅱ相試験

治験薬名 BYL719 (CBYL719C1201)

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 日本臨床研究オペレーションズ株式会社

治験課題名 日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSCC244の第Ⅱb相試験

治験薬名 SCC244 (SCC244-108)

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 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の第Ⅲ相試験

治験薬名 MK-3475 (867)

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 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転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験

治験薬名 AZD5363(Capivasertib) (D361BC00001)

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 (53件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MEDI4736 (D9100C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書(英・日)第4.0版	承認
2	MEDI4736 (D4191C00001) (製販)	アストラゼネカ株式会社	Ⅳ	・添付文書(イミフィンジ120mg、500mg)2020.8月改訂	承認
3	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 4.0版 ・ICF 版数:6.0-4358-1 ・ICF(遺伝子解析研究) 版数:6.0-4358-1 ・SmPC追加(2020/2/22)	承認
4	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書(オラパリブ)(日)第17版 ・ICF(プレスクリーニング) 第3版 ・ICF 第3版	承認
5	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第17版 ・同意・説明文書 第5版	承認
6	オラパリブ (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書(オラパリブ)(日)第17版	承認
7	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第3版	承認
8	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第3版	承認
9	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3版	承認
10	MK-3475 (048) (製販)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第3版	承認
11	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3版	承認
12	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第3版	承認
13	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第3版	承認
14	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3版	承認
15	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3版	承認
16	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3版	承認
17	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3版	承認
18	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第3版	承認
19	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第3版	承認
20	MK-7339、MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第3版	承認
21	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3版 ・フルオロウラシル添付文書(英/日)	承認
22	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	補償制度の概要 ・補償手続きに関する説明文書(2020/9/16) ・今後の補償の手続きに関する返信文書(2020/9/16)	承認
23	MK-7902(E7080)/MK- 3475 (MK-7902-007(E7080- G000-314))	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第3版	承認

24	MK-3475 (181)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Version 19	承認
25	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 (E7080) 第17版 ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第3版	承認
26	MK-7902 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第3版 ・治験薬概要書 (E7080) 第17版 ・ICF 第4.0版 ・腫瘍組織の提供に関するICF 第3.0版 ・改訂ICFについての文書	承認
27	Nivolumab (ONO-4538-63 CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 第19版 (英/日)	承認
28	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第19版 (英/日) ・ゲノム遺伝子解析研究申請書 (2020/9/28)	承認
29	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験薬概要書 第19版 (英/日)	承認
30	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第19版 (英/日)	承認
31	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 第19版 (英/日)	承認
32	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/ CA2099ER)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書(英/日) 第19版	承認
33	ONO-4059 (ONO-4059-02) (製販)	小野薬品工業株式会社	I / Ⅱ	・治験実施計画書 別冊1 第16版	承認
34	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験用ウォレットカード (2020/06) 作成	承認
35	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験用ウォレットカード (2020/06) 作成	承認
36	ipatasertib (RO5532961, GDC-0068), atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A) (CO41101)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・Investigator Memorandum (英・日) 2020年9月17日	承認
37	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第1.3版	承認
38	ASP-1929 (ASP-1929-301)	I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書(英/日) 第3.1版 ・補遺 V3.2、V3.3 ・治験薬概要書 (ASP-1929) (英/日) 第10.0版、第 11.0版 ・添付文書 (パクリタキセル) (英/日) ・ICF 第3.0版 ・妊娠パートナーの方へのICF 第2.0版 ・補償制度の概要 Ver 2.0 ・被験者への支払いに関する資料 ・リーフレット 第1.0版	承認
39	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 (2020年8月19日)	承認
40	BGB-A317 (BGB-A317-305)	IQVIA サービスズジャ パン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (英・日) 改訂2.1版 ・同意説明文書 (メイン/継続投与/任意の採血/任意の生検) 第2版 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 2020年9月24日	承認

41	INCB054828 (INCB 54828-201)	I QVIA サービスズ ジャパン株式会社	II	・同意・説明文書 第4.0版	承認
42	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	・服薬日誌 第1.0版	承認
43	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 (2020/9/4)	承認
44	AMG510 (20190009)	アムジェン株式会社	III	・Protocol Superseding Amendment2 (2020.7.29) ・Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplement Version #4 ・治験実施計画書 (日) 第3版 ・Memorandum Protocol Amendment2 (英・日) 2020年8月4日 ・Memorandum Global Informed Consent (英・日) 2020年8月7日 ・ICF (メイン/腫瘍生検サブスタディ/遺伝子) 第2.0版 ・ICF (病気の進行確認後のAMG510の継続投与/ドセタキ セルの継続投与) 第1.0版 ・治験参加カード 第2.0版 ・Japanese Subject Facing Screen Report:A-1009- 0031-Touch-v2 ・(患者さんへ)健康被害発生時の補償 (2020.9.24) ・被験者への支払いの資料 (2020.9.29) ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2020.9.24)	承認
45	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/II	・ONO-4538治験薬概要書 (英・日) 第19版 ・同意・説明文書 第2.0版	承認
46	Relugolix (MVT-601-3201)	株式会社新日本科学PPD	III	・INVESTIGATOR BROCHURE (version 12.0 : 08 June 2020) ・治験薬概要書 (参考和訳) (12.0版)	承認
47	Cemiplimab (R2810-ONC-1788)	サノフィ株式会社	III	・治験薬概要書 (英・日) 第8版	承認
48	BB1608 (CanStem303C)	大日本住友製薬株式会社	III	・治験薬概要書 第18版 ・治験薬概要書 Appendix 第9版	承認
49	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	II	・治験薬概要書 (英) 第8版 ・治験薬概要書 (日) 第6版	承認
50	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	III	・E-DMC Recommendation Letter	承認
51	BMS-936558 (CA20977T)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	・ニボルマブ治験薬概要書 (英・日) 第19版 ・被験者への支払いに関する資料 2020年9月11日	承認
52	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	ブリストル・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6版 ・ニボルマブ治験薬概要書 (英・日) 第19版	承認
53	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会 社	III	・同意説明文書および参加同意書 第5版	承認

審議結果：

承認 53件

(3) 治験に関する報告事項 (136件)

① その他・中止・終了報告 (5件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の 相	審議概要	審議 結果
1	DSP-1747 (D8602001)	大日本住友製薬株式会社	II	・開発中止報告 2017/8/22開発中止 文書保存期間 (~2023/8/31)	承認
2	MK-3475 (181)	MSD株式会社	III	・開発中止等に関する報告 製造販売承認の取得 (2020/8/21) ・治験終了報告 同意取得例数：12例、実施例数：7例、PRT逸脱：4件	承認
3	Pro-NETU (10057030)	大鵬薬品工業株式会社	III	・治験終了報告 同意取得例数：15例、実施例数：15例 GCP違反：なし	承認

4	Pro-NETU (10057030)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験終了報告 同意取得例数：7例、実施例数：6例、PRT逸脱：1件	承認
5	SI-449 (449/1021)	生化学工業株式会社	機器ハイ ロット試験	・開発中止報告 文書保存期間（～2040/3/19）	承認

審議結果：

承認 5件

② 重篤な有害事象等の報告 (18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) (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2報、第3報)	承認
2	AZD5363 (D3614C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・右上腕リンパ浮腫の悪化 (2020/04/20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 (2020/04/24発現 第6報)	承認
4	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・急性膵炎 (2020/04/28発現 第3報)	承認
5	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・アレルギー反応 (2020/09/25発現 第1報～第2報)	承認
6	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・食欲不振→リウマチ性多発筋痛疑い (2020/09/08発現 第1報～第2報)	承認
7	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・尿路感染 (2020/09/05発現 第1報～第3報)	承認
8	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	・血小板減少 (2020/8/14発現 第4報～6報)	承認
9	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・網膜剥離 (2020/9/18発現 第1報～3報)	承認
10	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・脱水 (2020/9/30発現 第1報)	承認
11	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・下痢 (2020/8/26発現 第1報～第2報)	承認
12	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	・上部消化管出血 (2020/9/4発現 第1報～第3報)	承認
13	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	・胃リンパ節膿瘍 (2020/8/8発現 第2報～第3報)	承認
14	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・帯状疱疹 (2020/9/26発現 第1報)	承認
15	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・膿胸 (2020/9/8発現 第1報)	承認
16	LY3009806 (IMC-1121B) (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3報)	承認
17	BGB-A317 (BGB-A317-306)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	・肝炎(G2) (2020/8/8発現 第1報)	承認
18	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	機器検 証試験	・皮下気腫 (2020/09/25発現 第1報)	承認

審議結果：

承認 18件

③ 安全性情報の報告 (113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 113件

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査 2件

① 自ら治験を実施する者 腫瘍内科 杉本 直俊

治験課題名	A Phase II study of Nivolumab plus low dose Ipilimumab as 1st line therapy in patients with advanced gastric or esophago-gastric junction MSI-H tumor		
治験薬名	ニボルマブ/イピリムマブ	(WJOG13320G)	
審議結果	修正の上承認		
指示事項	同意説明文書等の修正		

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			
指示事項			

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	Palbociclib (ABCSG 42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅲ	・Clinical Study Procedure Appendix Version7	承認
2	Daroltamid (ODM-201)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・治験参加カード (第2版)	承認
3	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	・治験薬概要書 (英/日) 第19版	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 (14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3報)	承認
2	GENO101/MK-3475 (GENO101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	I b/Ⅱ	・リンパ浮腫の増悪 (2020/08/04発現 第1報～第3報)	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 Palbociclib	承認
4	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告 ラインリスト	承認

5	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個別症例報告 ラインリスト/症例票/報告書</li> <li>・国内医師主導治験症例票</li> </ul>	承認
6	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個別症例報告 ラインリスト</li> <li>・研究報告</li> </ul>	承認
7	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個別症例報告 症例報告書/ラインリスト</li> <li>・研究報告</li> </ul>	承認
8	GENO101 (GENO101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	I b/Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個別症例報告 MK-3475</li> <li>・重篤な有害事象報告書</li> </ul>	承認
9	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	<p>&lt;MPDL3280A&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個別症例報告</li> <li>・研究報告</li> </ul>	承認
10	Daroltamid (ODM-201)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個別症例報告</li> <li>・その他 BCRP、OATP1B1及びOATP1B3の基質となる薬剤の 使用について</li> </ul>	承認
11	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個別症例報告</li> <li>・年次報告</li> <li>・その他 重篤な有害事象に関する報告書</li> </ul>	承認
12	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"> <li>・モニタリング報告書</li> </ul>	承認
13	TLPO-001 (TLPO-001-01)	消化器検診科 (井岡達也)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング報告書 6月分</li> </ul>	承認
14	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・施設モニタリング報告書</li> <li>・中央モニタリング報告書</li> </ul>	承認

審議結果：

承認 14件