

2020年度 第8回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年11月18日(水)16時00分～17時30分
開催場所	大阪国際がんセンター 6F中会議室 1-A、1-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、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

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験課題名

進行固形癌を有する日本人患者を対象に、BI 765063の単剤投与及びBI 754091との併用投与における安全性、薬物動態、及び薬力学を検討する非盲検第Ⅰ相試験

治験薬名

BI 765063、BI 754091 (1443-0004)

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-7339-013)

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

グラクソ・スミスクライン株式会社

治験課題名

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (INDUCE4)

治験薬名

GSK3359609 (209227)

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

グラクソ・スミスクライン株式会社

治験課題名

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (INDUCE3)

治験薬名

GSK3359609 (209229)

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	ASP-1929 (ASP-1929-301)	I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社	Ⅲ	・標準治療 (SOC) 来院スケジュールに関するProtocol Clarification Memo (英/日)	承認
2	ASP7465 (7465-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第4.0版 (英/日)	承認
3	ASP7465 (7465-CL-202)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	・別紙1 治験実施医療機関及び治験責任医師一覧表 (第2.0版)	承認
4	AZD9291 (オシメルチニブ) (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書(オシメルチニブ) 第14.1版 (2020/10/12)	承認
5	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 (AZD9291) 第14.1版	承認
6	BAY1841788/darolutamide /ODM-201 (17712) (製版)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書改訂第4版 別紙1 (2020/9/17) ・説明文書・同意文書 第5.2版 (2020/10/15) ・床試験参加カード (2020/10/15)	承認
7	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 別紙2 (英・日) Ver.5.0 ・COVID-19に関するガイダンス (英・日) 第1.0版 治験責任医師用 患者報告アウトカム(PRO)質問表の収集 治験実施医療機関への支払い軽減 パンデミック中の治験薬発送	承認
8	BMS-936558 (CA20977T)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第3.0版 ・治験実施計画書 Administrative letter (英・日) (2020年9月25日) ・ニボルマブ治験薬概要書 補遺01 (英・日)	承認
9	Brigatinib (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 改訂版04 (英/日) ・同意・説明文書 第5版 ・付随の遺伝子解析研究説明同意文書 第2版 ・試験参加カード(日/英) 第2版 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2020.10.20) ・保険契約付保証明書 (2020.9.25)	承認
10	DS-3201b (DS3201-A-J201)	第一三共株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 (Ver.1.2)	承認
11	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 Japan Specific Supplement1 Protocol DS8201-A-U302 Version4.0. 14 sep 2020	承認
12	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・添付文書 (アバスチン) 2020/9 第3版	承認
13	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・添付文書 アバスチン 2020年9月改訂 (第3版)	承認
14	Durvalumab (D910LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験に関する患者用ガイド (ICF1/2020/7/9) (ICF2/2020/7/20) Ver1.0 ・本治験への参加にご関心がありますか (2020/7/22) Ver1.0	承認
15	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/Ⅱ	・治験実施計画書 別紙1-3 (2020.10.1) ・ONO-4538治験薬概要書 補遺01 (英・日) ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2020.10.27)	承認
16	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・被験者への支払いに関する資料 (2020.10.28)	承認
17	JPH203-SBECD (JPH203-SBECD-P2)	ジェイファーマ株式会社	Ⅱ	・被験者への支払いに関する資料 (2020.9.30)	承認
18	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・CRIZOTINIB Core Data Sheet Ver24.0 (英/日 2019.7.3)	承認

19	LY2835219 (Abemaciclib) (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 医薬品インタビューフォーム 第5版 (2020/5改訂)	承認
20	LY2835219 (Abemaciclib) (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 医薬品インタビューフォーム 第5版 (2020/5改訂)	承認
21	LY3009806 (I4T-JE-JVCW)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅱ	・同意説明文書 5.0版 (2020/10/13)	承認
22	M7824 (MS200647_0005)	メルクバイオファーマ株 式会社	Ⅱ	・M_M7824_PACLITAXEL治験薬概要書 (英・日) 第2.0 版	承認
23	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式会社	Ⅲ	・イミフィジン点滴静注添付文書 (2020/8) ・イミフィジン点滴静注適正使用ガイド (2020/8) ・レター (BR31 memo CGTG Collection of COVID-19 Test Results 30JUL2020)	承認
24	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・被験者への支払いに関する資料 (作成日: 2020/10/28)	承認
25	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (日本) 別紙2 (英・日) 5.0版	承認
26	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙1 ・契約期間延長 ・被験者の支払いに関する資料 (2020/10/21)	承認
27	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 別紙1 (2020.10.1)	承認
28	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	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
29	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-7339 (オラパリブ) 治験薬概要書 (日) 第17版	承認
30	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-7339 (オラパリブ) 治験薬概要書 (日) 第17版	承認
31	MK-7339、MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 (オラパリブ) (日本語) 第17版	承認
32	MK-3475-240	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙1 (2020/9/15作成) ・治験実施期間 (2016/6~2021/12)	承認
33	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 : 001-02 (英/日) ・説明同意文書 (本体) 第5.0版 ・説明同意文書 (将来の生物医学研究) 第2.0版 ・説明同意文書 (がんの進行後の治験薬投与継続に関する同 意書) 第2.0版 ・治験参加カード 第2.0版	承認
34	MK-7902(E7080)/MK- 3475 (MK-7902-007(E7080- G000-314))	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第6版 ・E7080治験薬概要書 第17版	承認
35	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	・説明同意文書 第5.0版	承認
36	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	・治験対象患者様ご紹介のお願い (組み入れ期間の変更)	承認
37	ニボルマブ (CA2097DX)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書第19版 (英/日)	承認
38	ONO-4538 (ONO-4538-88)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・ニボルマブ治験薬概要書 (英・日) 第19版	承認
39	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 (英・日) 第19版	承認

40	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/ CA2099ER)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第19版補遺01 (英/日)	承認
41	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第19版(日/英) (2020/6/29) ・治験実施計画書 (日/英) 第8.0版 (2020/9/29) ・治験実施計画書 Amendment04 (2020/9/29) ・ニボルマブの胃がんに対する術後補助化学療法の治験につ いての説明文書 第11.0版 (2020/10/26)	承認
42	Nivolumab (ONO-4538-63 CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2020/10/28) ・治験実施計画書 Ver.03 (英/日)	承認
43	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (英/日) 第6版 (2020/9/29) ・治験薬概要書 補遺01 (英/日) (2020/9/28)	承認
44	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・説明文書・同意文書 第11.0版 (2020/10/20)	承認
45	ONO-4538/BMS- 936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2020/10/29)	承認
46	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・ONO-4538治験薬概要書 (英・日) 第19版 ・治験実施計画書 第12.0版、第13.0版 ・同意説明文書 (本体) 第5.0版 ・同意説明文書 (遺伝子検査) 第3.0版 ・BMS-936558 (ニボルマブ) の治験薬概要書 補遺01 ・治験参加カード 第3版 ・ゲノム遺伝子解析研究申請書 (2020.10.27)	承認
47	RO7092284 MPDL3280A (GO41717)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・Tiragolumab 治験薬概要書 (英・日) 第5版	承認
48	RO7092284 MPDL3280A (GO41767)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・Tiragolumab 治験薬概要書 (英・日) 第5版	承認
49	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (英・日) 改訂版03	承認
50	TAS0313 (10068010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験実施計画書 第9版	承認
51	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 Ver.P04 (2020/9/29作成)	承認
52	Z-100	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 (英/日) R07 (2020/9/10)	承認
53	ペルツズマブ,トラスツズマブ (BIG4-11 B025126 TOC4939g) (製版)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・TMF Note to File (2020/9/7)	承認

審議結果：

承認 53件

(2) 治験に関する報告事項 (137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	GM142 (GM142-AS-PRT)	グンゼ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験終了報告書 同意取得例数：17例、実施例数：17例 PRTの逸脱：2件	承認
2	MSB0010718C (B9991016)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書 同意取得例数：6例、実施例数：5例 PRT逸脱：4件	承認
3	INCB054828 (INCB54828-102)	サイネオス・ヘルス・ク リニカル株式会社	Ⅰ	・治験終了報告書 同意取得例数：7例、実施例数：3例 (うち中止：3 例) PRT逸脱：23件	承認

4	ASP-1929 (ASP-1929-301)	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 製造販売承認の取得(2020.9.25)	承認
5	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	・開発の中止等に関する報告書 (当該治験を中止)	承認

審議結果：

承認 5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	AMG510 (20190009)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・腸炎 (2020/10/19発現 第1～2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2報)	承認
3	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) (2020/10/2発現 第2～4報)	承認
4	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2報)	承認
5	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 (2020/10/18発現 第1～2報)	承認
6	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	機器検 証試験	・右気胸 (2020/10/26発現 第1報)	承認
7	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	機器検 証試験	・胸腔内血腫 (2020/10/8発現 第1～2報)	承認
8	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	機器検 証試験	・急性呼吸促拍症候群→間質性肺炎 (2020/10/14発現 第1～2報)	承認
9	BMS-936558 (CA20977T)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・発熱性好中球減少症(Grade4) (2020/10/29発現 第1報)	承認
10	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4～5報)	承認
11	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3報)	承認
12	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9報)	承認
13	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・肝障害 (2020/10/26発現 第1報)	承認
14	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・脱水 (2020/9/30発現 第2報)	承認
15	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・带状疱疹 (2020/9/26発現 第2報)	承認
16	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・発熱→尿路感染症 (2020/10/6発現 第1～3報)	承認
17	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・発熱 (2020/10/31発現 第1～2報) 再発	承認
18	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・貧血 (2020/6/4発現 第1～2報)	承認
19	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・膿胸 (2020/9/8発現 第2報)	承認

20	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・呼吸困難 (2020/10/11発現 第1～3報)	承認
21	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・尿路感染 (2020/09/05発現 第4報～第5報)	承認
22	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・前立腺がん (2020/10/12発現 第1報)	承認

審議結果： 承認 22件

③ 安全性情報の報告 (110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 110件

(3) 治験の継続審査案件 (1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 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書の逸脱：1件	承認

審議結果： 承認 1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 (5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	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・治験実施計画書 Ver1.2 ・治験実施計画書別冊1 (2020.10.17) ・同意説明文書 第3.0版	承認
2	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	・治験実施計画書 Ver2.2 ・説明同意文書 第8.0版	承認
3	GEN0101 (GEN0101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/Ⅱ	・説明同意文書 第8.0版 ・治験薬の管理に関する手順書 第11.0版	承認
4	BAY1841788 (YCU19003) (Darolutamide)	腫瘍内科 (大塚 倫之)	Ⅱ	・治験実施計画書 別紙1 (第6.0版)	承認
5	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	Ⅱ	・オブジーボ添付文書 第2版	承認

審議結果： 承認 5件

(2) 医師主導治験に関する報告事項 (12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/MK-3475 (GEN0101-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4報)	承認
2	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告 AZD9291	承認

3	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	MPDL3280A ・個別症例報告 ・措置報告	承認
4	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	MPDL3280A ・個別症例報告 ・措置報告	承認
5	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅲ	・個別症例報告 アテゾリズマブ	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 ラムシルマブ ・国内医師主導治験の症例票	承認
7	BAY1841788 (YCU19003) (Darolutamide)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・個別症例報告 BAY1841788 ・本治験で発現した未知重篤な有害事象への対応について	承認
8	GENO101 (GENO101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	I b/Ⅱ	・個別症例報告 MK-3475 ・本治験で発生した重篤な有害事象	承認
9	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	・個別症例報告 ONO-4538 ・他施設で発生した重篤な有害事象に関する報告書	承認
10	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
11	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	・モニタリング報告書(10月分)	承認
12	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	・モニタリング報告書(10月分)	承認

審議結果：

承認 12件