

2020年度 第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年12月16日(水)16時00分～17時25分
開催場所	大阪国際がんセンター B1 研究所会議室/各個室(一部web参加)
出席委員名	石原 立、谷口 直之、玉木 康博、熊谷 融、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

5件

① 治験依頼者名 第一三共株式会社

治験課題名	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第III相試験
治験薬名	DS-8201a (DS8201-A-U305)
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 中外製薬株式会社

治験課題名	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280AとXL184の第III相試験
治験薬名	MPDL3280A、XL184 (GO41892)
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食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	MEDI4736 (D910SC00001)
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 大鵬薬品工業株式会社

治験課題名	大鵬薬品工業株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたTAS-120(フチバチニブ)/ペムプロリズマブ併用療法の第1b相試験
治験薬名	TAS-120 (10059030)
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 ファイザー株式会社

治験課題名	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab (PF-06801591)とウシ型弱毒結核菌(BCG)の併用投与の第3相試験(CREST)
治験薬名	PF-06801591 (B8011006)
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 (63件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ACZ885 (CACZ885T2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第19版	承認
2	ASP-1929 (ASP-1929-301)	I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社	Ⅲ	・ Protocol Clarification Memo (英/日) ・ 健康被害に対する補償及び損害賠償について ・ CERTIFICATE OF LIABILITY INSURANCE	承認
3	AZD9291 (D5169C00001) 製版	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書 第14.1版 (日) ・ 被験者への支払いに関する資料 (2020年11月25日)	承認
4	BAY 1747846 (20241)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	・ 統合治験実施計画書 第3.0版 (日/英)	承認
5	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 改訂第4.0版 Note to File (日/英) (2020年7月20日)	承認
6	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 改訂3.0 連絡書 (日/英) (2020年10月28日)	承認
7	BYL719 (CBYL719C1201)	ノバルティスファーマ株 式会社	Ⅱ	・ 治験薬概要書 第15版 (日/英)	承認
8	DS-3201b (DS3201-A-J201)	第一三共株式会社	Ⅱ	・ 被験者への支払い・予定される治験費用 (2020年11月25日)	承認
9	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅱ	・ JAPANESE SUPPLEMENT A (Ver.1.07) ・ JAPANESE SUPPLEMENT B (Ver.1.06)	承認
10	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/Ⅱ	・ 同意・説明文書 第3.0版 ・ 遺伝子検査についての同意・説明文書 第2.0版	承認
11	INCB054828 (INCB 54828-201)	IQVIA サービスズジャ パン株式会社	Ⅱ	・ 治験実施計画書 国内用補遺 Ver.4.0 (日/英)	承認
12	LDK378 (CLDK378A2303) 製版	ノバルティスファーマ株 式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 付録1第10版	承認
13	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・ CRIZOTINIB Core Data Sheet Ver25.0 (英/日)	承認
14	M7824 (MS200647_0005)	メルクバイオフarma株 式会社	Ⅱ	・ M_M7824_PACLITAXEL 治験薬概要書 第3.0版 (日/ 英) ・ デュルバルマブSmPC 別添4 第2.0版 (日/英) ・ 被験者への支払いに関する資料 (2020年11月17日)	承認
15	M7824 (MS200647_0046)	メルクバイオフarma株 式会社	I b	・ 治験実施計画書に関する業務通知レター (2020年10月22日) (日/英)	承認
16	デュルバルマブ (D910MC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 日本語版 eCOA Handheld Screenshots Ver. 1.00	承認
17	デュルバルマブ (D910LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 添付文書 Alimta 100mg (2020/5/29) ・ 添付文書 CARBO-cell® 10mg/ml (2017/7) ・ 添付文書 Cisplatin NeoCorp® 1mg/mL (2018/12)	承認
18	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 国別治験実施計画書 (日/英) 第1.0版 ・ 治験実施計画書 別紙2 (日/英) 9.0版 ・ 同意説明文書 (4.0版) ・ 治験に付随して行う遺伝子解析研究についての説明文書・ 同意文書 (4.0版) ・ 治験参加カード (第3.0版)	承認
19	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験についての患者用ガイド (バージョンナンバー: 2.0)	承認

20	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書（英/日）第19版 ・治験薬概要書第19版 追補第1版 	承認
21	MK-3475 (062)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書（英/日）第19版 ・治験薬概要書第19版 追補1版 	承認
22	MK-3475 (240)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第19版（英/日） ・治験薬概要書 第19版 追補第1版 	承認
23	MK-3475 (361)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書（英/日）第19版 ・治験薬概要書第19版 追補1版 	承認
24	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書（英/日）第19版 ・治験薬概要書第19版追補 第1版 	承認
25	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書（英/日）第19版 ・治験薬概要書第19版 追補1版 	承認
26	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書（英/日）第19版 ・治験薬概要書第19版 追補第1版 	承認
27	MK-3475 (604)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第19版（英/日） ・治験薬概要書 第19版 追補第1版 	承認
28	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第19版（日/英） ・治験薬概要書 第19版追補第1版（日） 	承認
29	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第19版（日/英） ・治験薬概要書 第19版追補第1版（日） 	承認
30	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第19版（日/英） ・治験薬概要書 第19版追補第1版（日） 	承認
31	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第19版（日/英） ・治験薬概要書 第19版追補第1版（日） 	承認
32	MK-3475 (A18/ENGOT- cx11)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第19版（日/英） ・治験薬概要書 第19版追補第1版（日） 	承認
33	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書（英/日） 第19版 ・治験薬概要書第19版 追補1版 ・治験薬概要書第19版 カバーレター（英/日） 	承認
34	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・MK-3475治験薬概要書（日/英）第19版 ・MK-3475治験薬概要書 第19版 追補第1版 ・MK-3475治験薬概要書 第19版 カバーレター（日/英） 	承認
35	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・MK-3475治験薬概要書（日/英）第19版 ・MK-3475治験薬概要書 第19版 追補第1版 	承認
36	MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-007 (E7080- G000-314))	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・MK-3475治験薬概要書 第19版（日/英） ・MK-3475治験薬概要書 第19版追補第1版（日） ・治験実施計画書 別紙1（2020年11月20日） 	承認
37	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書（英/日） 第19版 ・治験薬概要書 第19版 追補第1版 ・添付文書 フルオロウラシル注「トーワ」第2版/第3版 	承認
38	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第19版（日/英） ・治験薬概要書 第19版追補第1版（日） ・同意・説明文書（第5.0版） ・再同意取得対象者・再同意取得のタイミングについて（2020年10月21日） 	承認
39	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書（日/英）版数O12_03 ・治験実施計画書の版数に関する補足Letter（日/英） ・MK-7339 治験薬概要書 版数17版（日） ・MK-3475 治験薬概要書 版数19版（日/英） ・MK-3475 治験薬概要書 版数19版追補（日） ・同意・説明文書 第2.0版 	承認
40	MK-7339、MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第19版（日/英） ・治験薬概要書 第19版（翻訳版）追補第1版 ・治験実施計画書の版数に関する補足Letter（日/英） ・同意・説明文書 第2.0版 ・再同意取得対象者・再同意取得のタイミングについて（AMO1_v.1.04版） 	承認

41	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	・同意・説明文書 第5.0版	承認
42	MPDL3280A (MO39196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・IMpassion131 Study Termination Investigator Letter (2020年10月26日)	承認
43	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・説明文書・同意文書 第14.0版	承認
44	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・追加のがんの組織検査についての同意文書 第3.0版 ・治験薬概要書(英/日) 第19版 追補01	承認
45	BMS-936558/BMS- 734016 (CA209816)	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 第19版補遺第1版(日/英)	承認
46	Nivolumab (ONO-4538-63/ CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書(英/日) 第19版 補遺01	承認
47	ONO-4059 (ONO-4059-02)	小野薬品工業株式会社	I/Ⅱ	・治験薬概要書(英/日) 第11版 ・治験薬概要書 補遺第7版	承認
48	ONO-4059 (ONO-4059-02E) 製版	小野薬品工業株式会社	拡大治 験	・治験薬概要書(英/日) 第11版 ・治験薬概要書 補遺第7版	承認
49	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書(英/日) 補遺01	承認
50	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験薬概要書(英/日) 補遺01	承認
51	ONO-4538 (ONO-4538-88)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書(英/日) 補遺01	承認
52	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(英/日) 補遺01	承認
53	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	・同意・説明文書(第2.0版)	承認
54	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験についての説明文書・同意文書第13版	承認
55	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/ CA2099ER)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書(第8版)	承認
56	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	I	・治験実施計画書 改訂7(日/英) ・Retreatment Notification Memo(日/英) (2020年10月22日) ・同意・説明文書 補遺第1.0版	承認
57	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第2.0版	承認
58	RO7092284 MPDL3280A (GO41717)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・添付文書 テセントリク®点滴静注(2020年9月改訂)	承認
59	RO7092284 MPDL3280A (GO41767)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・添付文書 テセントリク®点滴静注(2020年9月改訂)	承認
60	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書(日/英) 第7版	承認
61	TAK-788 (TAK-788-1003)	武田薬品工業株式会社	I/Ⅱ	・被験者募集広告(株式会社Buzzreach)	承認

62	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. P05版 (2020/11/13) 同意・説明文書〈盲検下投与期間用〉第4版 同意・説明文書〈非盲検下投与期間用〉第4版 同意・説明文書〈小児患者さん用〉第4版 アセント文書〈盲検下投与期間用〉第4版 アセント文書〈非盲検下投与期間用〉第3版 アセント文書〈アセント文書A小児患者さん用〉第3版 アセント文書〈アセント文書C小児患者さん用〉第2版 	承認
63	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	I/II	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 (英/日) Version 6.0 治験実施計画書Supplement 3 (英/日) Version 7.0 同意・説明文書 第10.0版 治験参加カード 第3.0版 患者説明用資料 (間質性肺疾患) Version 2.0 ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2020/11/27) 	承認

審議結果：

承認 63件

(2) 治験に関する報告事項 (137件)

① その他・中止・終了報告 (7件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	CH5424802 製版	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験終了報告 同意取得例数：7例 実施例数：7例 SAE: 7件 PRT逸脱：6件 	承認
2	ipatasertib (R05532961, GDC-0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (CO41101)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験終了報告書 同意取得例数：2例 実施例数：0例 	承認
3	Relugolix (MVT-601-3201)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験終了報告 同意取得例数：6例 実施例数：6例 PRT逸脱：3件 	承認
4	Talimogene Laherparepvec (20140270)	アムジェン株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> 治験終了報告書 同意取得例数：2例 実施例数：1例 SAE: 2件 PRT逸脱：1件 	承認
5	ASG-22CE (SGN22E-001)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 開発の中止等に関する報告書 (文書の保存期間明記) 	承認
6	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 開発の中止等に関する報告書 (製造販売承認の取得) 	承認
7	DS-8201a (DS8201-C-J4001)	第一三共株式会社	拡大治験	<ul style="list-style-type: none"> 開発の中止等に関する報告書 (製造販売承認の取得) 	承認

審議結果：

承認 7件

② 重篤な有害事象等の報告 (29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	<ul style="list-style-type: none"> 腸炎 (2020/10/19発現 第3報) 	承認
2	AMG510 (20190009)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 気胸 (2020/11/13発現 第1~3報) 	承認
3	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	機器検 証	<ul style="list-style-type: none"> 右気胸 (2020/10/26発現 第2報) 	承認
4	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	機器検 証	<ul style="list-style-type: none"> 遅発性肺癆 (2020/11/29発現 第1報) 	承認
5	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	機器検 証	<ul style="list-style-type: none"> 間質性肺炎 (2020/10/14発現 第3報) 死亡 	承認
6	BMS-936558 (CA20977T)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 発熱性好中球減少症 (Grade4) (2020/10/29発現 第2報) 	承認

7	DS-3201b (DS3201-A-J201)	第一三共株式会社	Ⅱ	・発熱性好中球減少症 (2020/11/20発現 第1～2報)	承認
8	DS-3201b (DS3201-A-J201)	第一三共株式会社	Ⅱ	・下血→下部消化管出血 (2020/11/19発現 第1～2報)	承認
9	JPH203-SBECD (JPH203-SBECD-P2)	ジェイファーマ株式会社	Ⅱ	・閉塞性黄疸 (2020/11/9発現 第1～3報)	承認
10	JPH203-SBECD (JPH203-SBECD-P2)	ジェイファーマ株式会社	Ⅱ	・胆管炎→急性胆管炎 (2020/11/9発現 第1～3報)	承認
11	M7824 (MS200647_0017)	メルクバイオフーマ株式会社	Ⅱ	・好中球減少→発熱性好中球減少症 (2020/11/25発現 第1～2報)	承認
12	M7824 (MS200647_0017)	メルクバイオフーマ株式会社	Ⅱ	・大腸炎 (2020/11/21発現 第1報)	承認
13	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・肝機能障害 (2020/5/27発現 第5報)	承認
14	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・腎機能障害 (2020/9/9発現 第1報)	承認
15	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・急性胆管炎 (2020/11/17発現 第1～2報)	承認
16	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・発熱性好中球減少 (2020/11/17発現 第1～2報)	承認
17	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・血小板数減少 (2020/11/5発現 第1～2報)	承認
18	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6～7報)	承認
19	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・肝障害 (2020/10/26発現 第2報)	承認
20	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・下痢 (2020/8/26発現 第3報)	承認
21	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・薬剤性肺炎 (2020/11/5発現 第1～2報)	承認
22	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・発熱性好中球減少症→腹腔内腫瘍 (2020/5/11発現 第4報)	承認
23	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・発熱→脳炎 (2020/11/17発現 第1～2報)	承認
24	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・意識障害 (2020/11/19発現 第1報)	承認
25	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3報)	承認
26	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・膿胸 (2020/9/8発現 第3報)	承認
27	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・サイトカイン放出症候群 (2019/12/8発現 第7報)	承認
28	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・気管支断端瘻 (2020/3/25発現 第3報)	承認
29	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	・発熱 (2020/11/9発現 第1～3報)	承認

審議結果：

承認 29件

③ 安全性情報の報告 (108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 108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	AZD2281 (D081SC00001) (PROpel)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書の逸脱：1件 過量投与	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 (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	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・治験実施計画書 Ver1.5 ・治験実施計画書別冊1 (2020.11.7) ・同意説明文書 第41.4版 ・治験薬概要書14.1版	承認
2	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚 倫之)	Ⅱ	・治験実施計画書 第6.0版 ・説明・同意文書 第3.0版 ・治験参加カード 第3.0版 ・治験薬の管理に関する手順書 第2.0版 ・治験薬概要書 第5.0版 IB Validity Extension	承認
3	GEN0101 (GEN0101-JM005)	腫瘍皮膚科 (為政 大幾)	I b/Ⅱ	・治験薬概要書 第19版 (日/英) ・治験薬概要書 第19版 補遺第1版	承認
4	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (為政 大幾)	Ⅱ	・治験薬概要書 補遺01 (日/英) ・オブザーボ添付文書 第3版 ・治験参加カード 第1.1版	承認
5	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本 直俊)	Ⅱ	・同意説明文書 第2.0版	承認
6	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	・タグリッソ錠40mg・80mg添付文書 (第3版)	承認

審議結果：

承認 6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	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	I b/Ⅱ	・右耳突発性難聴 (2020/7/15発現 第4報)	承認
2	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (為政 大幾)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
3	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
4	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚 倫之)	Ⅱ	・個別症例報告 BAY1841788	承認
5	GEN0101 (GEN0101-JM005)	腫瘍皮膚科 (為政 大幾)	Ⅲ	・個別症例報告 MK-3475 ・年次報告 GEN0101	承認

6	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 個別症例報告 MPDL3280A 措置報告 MPDL3280A その他：DIL (atezolizumab) (2020.10.23) 	承認
7	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 個別症例報告 MPDL3280A 措置報告 MPDL3280A その他：DIL (atezolizumab) 	承認
8	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	I b/Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 個別症例報告 MPDL3280A 措置報告 MPDL3280A その他：DIL (atezolizumab) 	承認
9	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 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 措置報告 	承認
10	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科 (石川 淳)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 年次報告 	承認
11	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本 直俊)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 個別症例報告 ニボルマブ/イピリムマブ 年次報告 ニボルマブ 措置報告 イピリムマブ 	承認
12	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 ラムシルマブ 	承認

審議結果：

承認 12件