

2020年度 第10回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和3年1月20日(水)16時00分～17時40分
開催場所	大阪国際がんセンター 6F中会議室2-A、2-B（一部web参加）
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	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乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験
	治験薬名	GDC-9545 (BO41843)
	審議結果	承認
	指示事項	なし
②	治験依頼者名	パレクセル・インターナショナル株式会社 (Seattle Genetics,Inc)
	治験課題名	切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib＋アドラスタズマブエムタンシン（T-DM1）併用療法と、プラセボ＋T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験
	治験薬名	Tucatinib (SGNTUC-016)
	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	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食道癌患者を対象としたRO7092284（Tiragolumab）及びRO5541267（Atezolizumab）の第Ⅲ相試験
	治験薬名	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)
	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	武田薬品工業株式会社
	治験課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
	治験薬名	Cabozantinib/Atezolizumab (XL184-315)
	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 (44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	・治験実施計画書 国内追加事項 Ver.3.0 (日) ・治験薬概要書 第5.0版 (日/英)	承認
2	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	I / Ⅱ	・治験薬概要書 第5.0版 (日/英)	承認
3	ASP-1929 (ASP-1929-301) 製版	I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書補遺(英/日) V3.2、V3.3 第2版 ・添付文書 第1版 (アキアックス点滴静注、PDT半導体 レーザ、PDT半導体レーザ用プローブ)	承認
4	AZD2281 (D081SC00001)	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 (2020/12/18)	承認
5	AZD9291 (D5169C00001) 製版	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第3.0版 ・「試験に付随して行う遺伝子解析研究」についての同意・ 説明文書 第2.0版	承認
6	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・タグリッソ錠 40mg/80mg 添付文書 (第4版) ・同意・説明文書 モジュール1～モジュール6	承認
7	BAY 1747846 (20241)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	・同意・説明文書 第3.0版	承認
8	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 補遺3 (2020年8月7日)	承認
9	BGB-A317 (BGB-A317-301)	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 (日/英) 8.0版	承認
10	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12月7日)	承認
11	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	機器検 証試験	・治験機器概要書 第7.0版 ・同意説明文書 第1.3版	承認
12	BMS-936558/BMS- 734016 (CA209816)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・治験依頼者 同意説明文書 (補遺) 案 第8版～第8.2版 ・Ipilimumab 治験薬概要書 第23版 補遺第1版/第2版 (日/英)	承認
13	BYL719 (CBYL719C1201)	ノバルティスファーマ株 式会社	Ⅱ	・同意・説明文書 第2版 ・分子プレスクリーニングに関する同意・説明文書 第2版	承認
14	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ Ⅱ	・被験者への支払いに関する資料 (2020年12月21日)	承認
15	M7824 (MS200647-0037)	メルクバイオフーマ株 式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙2 V5.0 (日/英) ・治験実施計画書 別紙3 V6.0 (日/英)	承認
16	MEDI4736 (D9100C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書・別添 (毒性管理ガイドライン) 2020年 11月17日 (日/英)	承認
17	デュルバルマブ (D910MC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験に関する患者用ガイド：バージョンナンバー1.0 (ICF1/ICF2a/ICF2b/本治験への参加にご関心があります か)	承認
18	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・被験者の募集の手順 (2020年10月吉日)	承認
19	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 564-04版 (英/日)	承認

20	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙1（2020年12月4日）	承認
21	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙1（2020年12月4日） ・同意・説明文書 第5.0版	承認
22	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙1（2020年12月4日） ・同意・説明文書 第5.0版	承認
23	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 19版（日/英） ・治験薬概要書 19版追補第1版（日）	承認
24	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 19版（日/英） ・治験薬概要書 19版追補第1版（日）	承認
25	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475治験薬概要書 19版（日/英） ・MK-3475治験薬概要書 19版追補第1版（日）	承認
26	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475治験薬概要書 19版（日/英） ・MK-3475治験薬概要書 19版追補第1版（日）	承認
27	MK-7339、MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	・Recommendation Letter	承認
28	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 国内追加事項 第2.1版 国内追加事項 別紙1	承認
29	ONO-4059 (ONO-4059-02) 製版	小野薬品工業株式会社	I / Ⅱ	・治験薬概要書 日本用補遺第8版 ・治験分担医師・治験協力者リスト（2020/12/23）	承認
30	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 日本用補遺第8版	承認
31	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12.0版	承認
32	ONO-4538 (ONO-4538-88)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 第2版 ・同意・説明文書 第2.0版	承認
33	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	拡大治 験	・治験実施計画書 第14.0版（日） ・同意・説明文書 第6.0版	承認
34	ONO-4538/BMS- 936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・イピリウムマブ治験薬概要書 第23版補遺1（英/日） ・イピリウムマブ治験薬概要書 第23版補遺2（英/日） ・説明文書、同意文書 第12.0版	承認
35	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 05（英/日） ・Administrative Letter（2020/11/18） ・Nivolumab治験薬概要書 第19版補遺01（英/日） ・説明文書、同意文書 第15.0版 ・Ipilimumab治験薬概要書 第23版 補遺01/補遺02（英/日）	承認
36	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558-01 (CO-338-087)	シミック株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書（改訂第2版）（日/英） ・Rucaparib錠：治験薬概要書（第13.0版）（日/英） ・ニボルマブ：治験薬概要書（第19版）（日/英） ・ニボルマブ：治験薬概要書 補遺01（日/英） ・説明文書・同意書（第2.0版） ・治験参加同意書（継続投与）（第2.0版） ・遺伝子解析研究の説明文書・同意書（第2.0版） ・治験参加カード（version 2.0）	承認
37	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 第5.0版	承認

38	SCC244 (SCC244-108)	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	I b/Ⅱ	・ 治験実施計画書 別紙（第4版）	承認
39	talazoparib（PF-06944076） （C3441021）	ファイザー株式会社	Ⅲ	・ IB Annual Review Memo（日/英） ・ 同意説明文書 第3.2版	承認
40	TAS-120 （10059030）	大鵬薬品工業株式会社	I b	・ 服用記録	承認
41	TAS-120 （TPU-TAS-120-101）	大鵬薬品工業株式会社	I /Ⅱ	・ 治験薬概要書 第7版（日/英） ・ 同意・説明文書 第6版 ・ 治験実施体制（2020年9月4日）	承認
42	Telisotuzumab Vedotin （ABBV-399） （M14-239）	アッヴィ合同会社	Ⅱ	・ 治験実施計画書 第8版（日/英） ・ 同意・説明文書 第5.0版	承認
43	VPM087 （CVPM087A2101）	ノバルティスファーマ株式会社	I b	・ 同意説明文書 （グループA及びB） 1.2版、（グループC） 1.2版、 （グループD） 1.2版 ・ Investigator l e t t e r	承認
44	ラムシルマブ（LY3009806） （I4T-MC-JVCY） 製版	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書補遺（英／日） I4T-MC-JVCY(9.5) ・ サイラムザ添付文書 第1版	承認

審議結果：

承認 44件

（2）治験に関する報告事項 （111件）

① その他・中止・終了報告 （11件）

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BYL719 （CBYL719C2301）	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	・ 治験終了報告 同意取得例数 9例 実施例数 3例 PRT逸脱：1件	承認
2	DS-8201a （DS8201-A-J202）	第一三共株式会社	Ⅱ	・ 治験終了報告書 同意取得例数： 10例 実施例数： 10例 PRT逸脱：5件	承認
3	DS-8201a （DS8201-C-J4001）	第一三共株式会社	拡大治験	・ 治験終了報告書 同意取得例数： 4例 実施例数： 2例	承認
4	JZP-381 （15-007）	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・ 治験終了報告書 同意取得例数： 5例 実施例数： 5例 PRTの逸脱： 7件	承認
5	Pemigatinib （INCB054828） （INCB 54828-205）	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	Ⅱ	・ 治験終了報告書 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例	承認
6	PDR001 （CPDR001F2301）	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	・ 治験終了報告 同意取得例数 2例 実施例数 1例 PRT逸脱：3件	承認
7	SP-04/PledOx （PPO6489）	ソレイジア・ファーマ株式会社	Ⅲ	・ 治験終了報告書 同意取得例数： 2例 実施例数： 2例 PRT逸脱：2件	承認
8	SP-04/PledOx （PPO6490）	ソレイジア・ファーマ株式会社	Ⅲ	・ 治験終了報告書 同意取得例数： 14例 実施例数： 12例 PRT逸脱：21件	承認

9	Cabozantinib (Cabozantinib-2003)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	・開発中止等に関する報告書 製造販売承認の取得 (2020/11/27)	承認
10	CH5424802 (JO28928)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・開発中止等に関する報告書 廃棄連絡のみ (西暦2035年12月31日まで文書保管)	承認
11	TAS-118、S-1	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・開発中止等に関する報告書 当該治験薬の開発を中止 (2020/7/22) (西暦2023年7月22日まで文書保管)	承認

審議結果：承認 11件

② 重篤な有害事象等の報告 (19件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	機器検証試験	・遅発性肺癰 (2020/11/29発現 第2報)	承認
2	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	・血小板数減少 (2020/10/19発現 第1～2報)	承認
3	M7824 (MS200647_0017)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	・発熱性好中球減少症 (2020/11/25発現 第3報)	承認
4	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・尿路結核 (2020/5/15発現 第2報)	承認
5	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・血管確保困難 (2020/12/23発現 第1～2報)	承認
6	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・高血糖 (2020/11/05発現 第2報)	承認
7	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3報)	承認
8	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2報)	承認
9	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 (2020/12/22発現 第1報)	承認
10	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 (2020/12/25発現 第1報)	承認
11	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	・带状疱疹 (2020/6/26発現 第3報)	承認
12	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・肝障害 (2020/10/26発現 第3報)	承認
13	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・下痢 (2020/8/26発現 第4報)	承認
14	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11)	MSD株式会社	Ⅲ	・下痢 (2020/12/4発現 第1～3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3報)	承認
16	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・脳炎 (2020/11/17発現 第3報)	承認
17	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (007)	MSD株式会社	Ⅲ	・下痢 (2020/11/27発現 第1～2報)	承認

18	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (007)	MSD株式会社	Ⅲ	・肺炎 (2020/12/21発現 第1～2報) (発現日2020/12/21→2020/12/17)	承認
19	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナショナル株式会社	I	・糖尿病 (2019/5/30発現 第1～2報) (発現日2020/12/21→2019/5/30)	承認

審議結果：承認 19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 141件

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査

① 自ら治験を実施する者 呼吸器内科 西野 和美

治験課題名	オシメルチニブ治療後のC797S変異を有する行EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するブリグチニブ+パニツムマブの併用療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
治験薬名	ブリグチニブ/パニツムマブ (BEBOP)
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	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚 倫之)	Ⅱ	・治験薬概要書 第5.0版 IB Validity Extension (To 04Apr2021)	承認
2	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・治験実施計画書別冊1 (2020年12月1日)	承認
3	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	Ⅱ	・同意説明文書 第2.0版 ・オブザーボ添付文書 第4版、第5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 (15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	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚 倫之)	Ⅱ	・関節炎 (2020/12/5発現 第1～2報)	承認
2	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・モニタリング報告書 (2020/11/20実施)	承認
3	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚 倫之)	Ⅱ	・モニタリング報告書 (2020/11/12実施)	承認
4	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本 直俊)	Ⅱ	・モニタリング報告書 (2020/11/24実施)	承認

5	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
6	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・個別症例報告 ラインリスト/症例票	承認
7	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚 倫之)	Ⅱ	・個別症例報告 BAY1841788	承認
8	GEN0101 (GEN0101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/Ⅱ	・個別症例報告 MK-3475 ・年次報告 MK-3475 ・研究報告 ・措置報告	承認
9	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・個別症例報告 MPDL3280A ・措置報告 MPDL3280A	承認
10	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 (MPDL3280A) ・措置報告	承認
11	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・個別症例報告 アテゾリズマブ (MPDL3280A) ・措置報告	承認
12	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
13	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本 直俊)	Ⅱ	・個別症例報告 ニボルマブ/イピリムマブ ・措置報告 ニボルマブ	承認
14	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	Ⅱ	・個別症例報告 ONO-4538	承認
15	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	承認

審議結果：

承認 15件

(3) 医師主導治験に関する継続審査案件

(1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	ZD1839 (WJOG6410L)	呼吸器外科 (岡見 次郎)	Ⅲ	・実施状況報告 同意取得例数 11例 実施例数 10例 (投与中止 1件/治験中止 4例)	承認

審議結果：

承認 1件