

2020年度 第12回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和3年3月17日(水)16時00分～18時05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、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 3件

- ① 治験依頼者名 アストラゼネカ株式会社
- 治験課題名 EGFR陽性・切除可能NSCLC患者におけるオシメルチニブのネオアジュバント第Ⅲ相試験（オシメルチニブ単剤又は化学療法との併用vs標準化学療法単独）（NeoADAURA）
- 治験薬名 オシメルチニブ（D516AC00001）
- 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 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胃癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第Ⅲ相試験
- 治験薬名 DS-8201a（DS8201-A-U306）
- 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 バイエル薬品株式会社
- 治験課題名 バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験
- 治験薬名 BAY 1841788（20321）
- 審議結果 承認
- 指示事項 なし

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（56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	・Memorandum（30錠ボトルから120錠ボトルへの移行） 2021.1.18（日/英）	承認

2	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書：ドセタキセル濃縮点滴静注液 2020.10.16 ・添付文書 (Docetaxel) 2020年10月 ・治験薬概要書：パクリタキセル注射液 2020.8.7 ・添付文書 (Paclitaxel) 2019年12月 ・同意・説明文書 第4.0版 	承認
3	ASP7465 (7465-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・Dear Investigator Letter (日/英) 	承認
4	ASP7465 (7465-CL-202)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 (履歴書/リスト/利益相反) ・同意説明文書 (本体/妊娠したパートナーの情報提供/バンキングPGx検体検査) 第2.0版 ・治験参加カード 第2版 ・Dear Investigator Letter (日/英) 	承認
5	AZD2281 (D081SC00001)	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2版 ・治験実施計画書 別紙1 第4.0版 ・同意・説明文書 第6版 	承認
6	BAY 1747846 (20241)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙1 Ver.3.0 ・治験分担医師変更 (リスト：2021年2月19日) 	承認
7	BGB-A317 (BGB-A317-301)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別添1 (2021年1月22日) ・同意説明文書 (メイン) 第6.0版 ・同意説明文書 (バイオマーカー解析) 第6.0版 ・同意説明文書 (Partner Pregnancy) 第5.0版 	承認
8	BGB-A317 (BGB-A317-305)	IQVIA サービスズジャ パン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第8.0版 (日/英) 	承認
9	MEDI4736 (D910FC00001)	IQVIA サービスズジャ パン株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 デュルバルマブ(英/日) 第12版 ・同意・説明文書 第2.0版 	承認
10	DS-3201b (DS3201-A-J201)	第一三共株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 Ver.1.3 	承認
11	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書(日/英) Ver.6.0 ・同意説明文書 第5.0版 ・同意説明文書(PGx) 第3.0版 ・治験薬概要書(日/英) Ver.7.0 ・治験薬概要書 補遺(日/英) Ver.1.0 	承認
12	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書(日/英) Ver.6.0 ・同意説明文書 第5.0版 ・同意説明文書(任意の遺伝子解析研究) 第3.0版 ・治験薬概要書(日/英) Ver.7.0 ・治験薬概要書 補遺(日/英) Ver.1.0 ・Protocol Clarification Letter (日/英) 13Jan2021 	承認
13	DS-8201a (DS8201-A-U305)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 第2.0版 	承認
14	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 (高野 浩司Dr) 履歴書/リスト/利益相反 ・JAPANESE SUPPLEMENT B；治験実施体制 (分冊) 第7版 	承認
15	GSK3359609 (209227)	グラクソ・スミスクライ ン株式会社	Ⅱ/Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 (ペムプロリズマブ) 第19版 (日/英) ・治験薬概要書追補 (ペムプロリズマブ) 第19版 ・患者報告アウトカムのスクリンショット ver.2 	承認
16	GSK3359609 (209229)	グラクソ・スミスクライ ン株式会社	Ⅱ/Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 (ペムプロリズマブ) 第19版 (日/英) ・治験薬概要書追補 (ペムプロリズマブ) 第19版 ・患者報告アウトカムのスクリンショット ver.2 	承認
17	LDK378 (CLDK378A2301) 製版	ノバルティスファーマ株 式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 治験分担医師・治験協力者リスト 2021.2.25 	承認
18	LDK378 (CLDK378A2303) 製版	ノバルティスファーマ株 式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 治験分担医師・治験協力者リスト 2021.2.25 	承認

19	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験参加に関する同意説明文書 補遺 2.0版	承認
20	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙2 10.0版(日/英) ・Summary of Product Characteristics	承認
21	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意、説明文書 第4版 ・同意、説明文書(プレスクリーニング用) 第4版	承認
22	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・患者さん向けクイックガイド ・同意・説明文書 第2.0版 (本体/治験参加中の男性患者さんのパートナーの方用)	承認
23	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第7.0版	承認
24	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4版	承認
25	MK-3475 (048) 製版	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 キイトルーダ添付文書 第4版	承認
26	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4版	承認
27	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4版	承認
28	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4版	承認
29	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4版	承認
30	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第4版	承認
31	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4版	承認
32	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4版	承認
33	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4版	承認
34	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第4版	承認
35	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4版	承認
36	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 013-01版(日/英) ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第4版 ・同意・説明文書(第2.0版)	承認
37	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・リムパーザ添付文書(第1版 記載要領改訂後様式)	承認
38	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第03版(日/英) ・同意・説明文書(コホートA) 第4.0版 ・同意・説明文書(コホートB) 第1.0版 ・将来の生物学的研究 同意・説明文書 第2.0版 ・キイトルーダ添付文書(2021年1月) ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書(2021.2.5)	承認

39	MK-3475 (426) 製版	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書（日/英） 第18版	承認
40	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書別紙1 2020年12月10日 ・添付文書 キイトルーダ添付文書 第4版	承認
41	MK-3475 (A18/ENGOT- cx11)	MSD株式会社	Ⅲ	・説明文書・同意書 第3版 ・将来の生物医学研究 同意説明文書 第2版 ・治験参加カード 第2版	承認
42	MK-7339, MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 第2.1版	承認
43	Atezolizumab (Y039523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 国内追加事項 第5版（廃止）、別紙1/別紙2/別紙3（2021.2.1）	承認
44	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ W039391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第5版	承認
45	MSC2156119J (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/日） 第15版	承認
46	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 第1.3版 ・治験実施計画書 別紙6（2021.1.14） ・Note to File（2021.2.8） ・治験製品概要書 Ver.13（日/英） ・同意・説明文書（第5.0版） ・被験者への支払いに関する資料（2021.2.22）	承認
47	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別冊1 第23.0版	承認
48	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験実施計画書（日/英） 第11.0版 ・治験実施計画書 Amendment 08 ・説明文書、同意文書（遺伝子検査用） 第5.0版 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 2021年2月25日	承認
49	ONO-4538/BMS- 936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・説明文書・同意文書（遺伝子解析研究用） 第2.1版	承認
50	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第6版（英）、第2版（日） ・同意・説明文書 第2.0版	承認
51	RO4876646, MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第2.1版 ・治験薬概要書（ペバシズマブ） 第29版（日/英）	承認
52	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558-01 (CO-338-087)	シミック株式会社	Ⅲ	・ゲノム遺伝子解析研究申請書（2021年2月10日）	承認
53	TAS0313 (10068010)	大鵬薬品工業株式会社	I/Ⅱ	・治験実施計画書 別紙 第13版 ・治験薬概要書 版番号：5（日/英） ・責任医師変更 （履歴書/リスト/利益相反）	承認
54	TAS-120（10059030）	大鵬薬品工業株式会社	I b	・同意・説明文書（Expansion phase） 第2.0版	承認
55	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	・治験実施計画書 第9版（日/英） ・治験参加についての同意・説明文書 第6.0版 ・探索的研究（任意：追加の遺伝子解析）についての同意・ 説明文書 第3.0版	承認
56	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	I/Ⅱ	・治験薬概要書 Ver.8.0（英）	承認

審議結果：

承認 56件

(2) 治験に関する報告事項 (135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	MEDI4736.tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・終了報告書 同意取得例数 2例 実施例数 2例 P R T逸脱:3件	承認
2	ONO-4059 (ONO-4059-02) 製版	小野薬品工業株式会社	I / II	・終了報告書 同意取得例数 4例 実施例数 3例 P R T逸脱:4件	承認
3	NPF-08 (NPF-08-01/C-01)	日本製薬株式会社	Ⅲ	・開発中止等に関する報告書 製造販売承認の取得 (2021/1/22)	承認
4	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・開発中止等に関する報告書 2021/2/22をもって当該治験を中断	承認
5	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 2020/7/22をもって当該被験薬の開発中止	承認

審議結果:

承認 5件

② 重篤な有害事象等の報告 (20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	・右下肢痛 (2021/1/27発現 第2報)	承認
2	BAY1841788 (17777)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・COVID-19感染症 (2021/2/8発現 第1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	・原因不明の死亡 (2021/1/16発現 第2報)	承認
4	BGB-A317 (BGB-A317-306)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・薬疹 (2020/7/12発現 第3報)	承認
5	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 (2020/10/2発現 第5報)	承認
6	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・イレウス (2021/1/24発現 第3-4報)	承認
7	JPH203-SBECD (JPH203-SBECD-P2)	ジェイファーマ株式会社	Ⅲ	・胆管炎 (2020/11/9発現 第4報)	承認
8	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・急性胆管炎 (2020/2/15発現 第1-2報)	承認
9	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・1型糖尿病 (2020/11//5発現 第1報)	承認
10	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・突然死 (2021/2/12発現 第1報)	承認
11	MK-7902(E7080)/MK-3475 (MK-7902-007(E7080-G000-314))	MSD株式会社	Ⅲ	・薬剤性肺炎 (2020/12/17発現 第3-4報)	承認

12	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・肝機能障害 (2021/2/19発現 第1-3報)	承認
13	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	Ⅰ	・好中球数減少 (2020/12/23発現 第3報)	承認
14	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558-01 (CO-338-087)	シミック株式会社	Ⅲ	・非心原性肺水腫 (2021/2/18発現 第1報) ＜コード：87-22030-003＞	承認
15	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558-01 (CO-338-087)	シミック株式会社	Ⅲ	・意識障害→ (2021/2/17発現 第1報→髄膜炎(事象名変更)第2 報) ＜コード：87-22030-003＞	承認
16	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558-01 (CO-338-087)	シミック株式会社	Ⅲ	・副腎機能不全 (2021/2/18発現 第1報) ＜コード：87-22030-003＞	承認
17	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅰ	・嘔吐 (2021/2/4発現 第1-2報)	承認
18	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・中毒性表皮壊死症 (2021/1/12発現 第3-4報) ＜コード：R-04-005＞	承認
19	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・カテーテル感染 (2021/1/28発現 第2-3報) ＜コード：R-04-005＞	承認
20	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・腸炎 (2021/1/21発現 第3報)	承認

審議結果：

承認 20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 (1件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の 相	審議概要	審議 結果
1	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	Ⅲ	＜実施状況報告＞ 同意取得例数 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	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 (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	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	・治験実施計画書 V5.0 ・患者さん向け同意説明文書(第6.0版) ・サイラムザ点滴静注液 添付文書 (2020年11月改訂) ・タグリッソ錠 添付文書(2020年12月改訂)	承認

2	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・治験実施計画書 別紙1 第7版	承認
3	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	・治験実施計画書 第3.0版 ・説明文書・同意文書 第3.0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	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・骨折 (2021/1/24発現 第2報)	承認
2	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・個別症例報告 MPDL3280A ・措置報告	承認
3	アテゾリスマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	・個別症例報告 アテゾリスマブ (MPDL3280A) ・措置報告	承認
4	アテゾリスマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・個別症例報告 アテゾリスマブ (MPDL3280A) ・措置報告	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 ラムシルマブ	承認
6	ブリグチニブ/パニツムバブ (BEBOP)	呼吸器内科 (西野 和美)	I/Ⅱ	・個別症例報告 ブリグチニブ/パニツムバブ	承認
7	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・個別症例報告 治験薬副作用症例票 ・年次報告	承認
8	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚 倫之)	Ⅱ	・個別症例報告 BAY1841788	承認
9	GENO101 (GENO101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/Ⅱ	・個別症例報告 MK-3475	承認
10	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	Ⅱ	・その他 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
11	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	承認
12	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
13	ZD1839 (WJOG6410L)	呼吸器外科 (岡見 次郎)	Ⅲ	・モニタリング報告書 (2021/1/28実施)	承認
14	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

審議結果：

承認 14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	ブリグチニブ/パニツムバブ (BEBOP)	呼吸器内科 (西野 和美)	I/Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例 逸脱： 0件	承認

審議結果：

承認 1件