

2021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4年3月16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大会議室
出席委員名	石原 立、谷口 直之、玉木 康博、岡見 次郎、藤田 雅史、中西 克之、中山 雅志、杉本 直俊、川崎 弥寿子、藤田 敬子、網城 正徳、西田 和弘、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

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腱滑膜巨細胞腫患者を対象としたpexidartinibの第Ⅱ相試験

治験薬名

PLX3397 HCl (PL3397-A-J304)

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

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非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab及びMonalizumabの第Ⅲ相試験

治験薬名

MEDI4736、MEDI9447、IPH2201 (D9078C00001)

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

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験課題名

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験薬名

BI 754091/BI 836880/BI 765063 (1443-0002)

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

MSD株式会社

治験課題名

MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンパチニブ)の第Ⅲ相試験

治験薬名

MK-7902(E7080)/MK-3475 (MK-7902-014)

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/SAE/安全性情報/その他案件/継続審査案件の審査

(1) 治験に関する変更案件 (49+39件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	I / II	・AMG510 治験薬概要書 第6.1版 (日/英)	承認
2	AMG510 (20190009)	アムジェン株式会社	III	・Protocol Amendment4 ・Protocol Supplement for Japan Version #7 ・治験実施計画書 日本語翻訳版第6版 ・治験実施計画書 国内追加事項 Ver.4.0 ・同意・説明文書 第4.0版 ・AMG510 治験薬概要書 第6.1版 (日/英)	承認
3	AZD9291 (D5169C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・治験実施計画書 第4.0版 (日/英) ・Memorandum (FLAURA2 c t DNA collection) (2022.1.27) (日/英) ・同意・説明文書 第4.0版 ・同意・説明文書 (妊娠情報収集) 第2.0版	承認
4	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	II	・同意・説明文書 (モジュール7) 第2.0版	承認
5	AZD9833 (D8532C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・メモ (心エコー検査の中央評価廃止に関して) (2022.1.28) (日/英) ・メモに関する補足 (2022.2.8) (日) ・AZD9833 治験薬概要書 第3版 (日)	承認
6	AZD9833 (D8534C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・メモ (心エコー検査の中央評価廃止に関して) (2022.1.28) (日/英) ・メモに関する補足 (2022.2.9) (日) ・AZD9833 治験薬概要書 第3版 (日)	承認
7	BGB-A317 (BGB-A317-306)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	III	・BGB-A317 治験薬概要書 第9.0版 (日/英)	承認
8	DS-1062a (DS1062-A-U202)	第一三共株式会社	II	・同意・説明文書 第4.0版 ・口腔ケアに関するガイド Ver.2.1	承認
9	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	III	・治験実施計画書 改訂4.0 (英/日) ・同意説明文書 第3.0版	承認
10	GDC-9545 (BO41843)	中外製薬株式会社	III	・同意・説明文書 第3.0版 ・同意・説明文書 (RBRへの検体提供) 第2.0版	承認
11	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	III	・治験実施計画書 明確化レター 2021.12.23 (英/日)	承認
12	GSK3985771 (213831)	武田薬品工業株式会社	III	・治験実施計画書 改訂01版 (日/英) ・治験実施計画書 補遺 改訂01版 (日/英) ・Note to File (PRTの誤記訂正) (日/英) ・治験薬概要書 (Takeda版) 第13版/補遺1 (日/英) ・健康被害補償の概要について (2022.2.21) ・被験者への支払いに関する資料 (2022.2.21)	承認
13	INCB000928 (INCB 00928-104)	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン合同 会社	I / II	・治験薬概要書 第3版 (英/日) ・被験者への支払いに関する資料 (2022.2.21)	承認
14	INCMGA00012 (INCMGA 0012-303)	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン合同 会社	III	・治験薬概要書 第8版 (日/英)	承認
15	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会 社	III	・eProスクリーンショット各種 (2022.1.10版、2020.11.5版)	承認

16	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 改訂6 (英/日)	承認
17	LY2835219 (I3Y-MC-JPCM)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験薬概要書 2021.12.2 (英/日) ・同意説明文書 第2.0版	承認
18	ME-401 (ME-401-004)	協和キリン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書Amendment2 (英/日) ・治験薬概要書 第8版 (英/日) ・治験実施計画書別冊 第1.4版 ・同意説明文書 (メイン/妊娠) 第2.0版 ・治験参加カード 第2.0版	承認
19	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・インタビューフォーム イムノブラダール® 80mg・40mg 第4版	承認
20	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 デュルバルマブ 第13版	承認
21	Durvalumab、Bevacizumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・SmPC (Avastin25mg/ml) 2022.1.14 ・同意説明文書 メイン 第7.0版、妊娠 第2.0版	承認
22	MEDI4736 (D9100C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第4.0版 ・同意・説明文書 (遺伝子解析) 第3.0版 ・MEDI4736 治験薬概要書 13.0版 (日)	承認
23	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 デュルバルマブ/イミフィンジ 第13版 ・同意・説明文書 本体 第10版、妊娠 第4版	承認
24	Durvalumab (D910LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第13.0版 ・同意・説明文書 成人患者1 (第3-4308-1版) 成人患者2 (第4-4308-1版) 妊娠 (第2-4308-1版) 遺伝子 (第2-4308-1版)	承認
25	デュルバルマブ (D910MC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第13.0版 ・同意・説明文書 成人患者1,2a,2b (第3-4308-1版)、 妊娠 (第3-4308-1版)、 遺伝子 (第2-4308-1版)	承認
26	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 本体/遺伝子研究/妊娠情報収集 第2.0版 ・被験者への支払いに関する資料 (2022.2.22) ・フルオロウラシル投与終了時刻記録用紙 Ver.1.0	承認
27	MEDI4736 (D419JC00001)	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別添 (毒性管理GL) (日/英)	承認
28	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第05版 (英/日) ・同意説明文書 (コホートA 第8.0版/コホートB 第5.0版/将来の生物学的研究第3.0版) ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2022.2.15)	承認
29	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第3.0版	承認
30	MK-7339, MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	・服薬日誌 (オラパリブ) 第1版	承認
31	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第4版 (英/日) ・同意説明文書 (プレスクリーニング/サーベイランス検査/ 治験薬投与期間) 第2.0版	承認

32	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第8版 (日/英) 同意・説明文書 第7版 PCL (2022.1.27) (日/英) atezolizumab 治験薬概要書 第18版 (日/英)、第18版補遺1 (日/英) 	承認
33	MPDL3280A、XL184 (GO41892)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> atezolizumab 治験薬概要書 第18版 (日/英)、第18版補遺1 (日/英) 	承認
34	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第18版 (日/英) 治験薬概要書 第18版 補遺1 (日/英) 	承認
35	Atezolizumab (RO5541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第18版 (日/英) 治験薬概要書 第18版 補遺1 (日/英) 	承認
36	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙1 (2022/1/17、2022/1/24) 	承認
37	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> atezolizumab 治験薬概要書 第18版 (日/英)、第18版補遺1 (日/英) 同意・説明文書 第4.0版 	承認
38	ONO-4578 (ONO-4578-06)	小野薬品工業株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第8版 (英/日) 	承認
39	ONO-4578、ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO-4538- 111)	小野薬品工業株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第6版 (日) ONO-4578 治験薬概要書 第8版 (日/英) ニボルマブ 治験薬概要書 第20版補遺01 (日/英) 	承認
40	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> ONO-4578 治験薬概要書 第8版 (日/英) 	承認
41	ONO-7475 (ONO-7475-03)	小野薬品工業株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> ONO-7475 治験薬概要書 第9.0版 (日/英) ONO-7475 治験薬概要書 第10.0版 (日/英) 	承認
42	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書Amendment3 (英/日) 同意説明文書 第4.0版 	承認
43	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第12.2版 (英/日) レター (治験実施計画書明確化) 2022.1.28 (英/日) 	承認
44	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 外部データモニタリング委員会勧告レター (2021.12.28) (英/日) 	承認
45	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> RO4876646 治験薬概要書 第30版 (日/英) 治験実施計画書 第3.0版 (日) Note to File (Ver.03_01_誤記修正) (日) atezolizumab 治験薬概要書 第18版 (日/英)、第18版補遺1 (日/英) 同意・説明文書 (本体/妊娠/出生児) Follow-up Reporting Form (V1.0) (英) 	承認
46	RO7092284 MPDL3280A (GO41717)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第4版 (日/英) atezolizumab 治験薬概要書 第18版 (日/英)、第18版補遺1 (日/英) 	承認
47	RO7092284 MPDL3280A (GO41767)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第5版 (日/英) atezolizumab 治験薬概要書 第18版 (日/英)、第18版補遺1 (日/英) 同意・説明文書 第4.0版 	承認
48	TAK-788 (TAK-788-3001)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 被験者募集広告に関する業務フロー 第1.0版 Webサイト「がん情報サイト オンコロ」/ Web広告 (テキスト・バナー・SNS広告) 第1.0版 	承認

49	セルベルカチニブ (LY3527723) (J2G-MC-JZJX)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別冊 第3版	承認
50	LDK378 (CLDK378A2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・履歴書 (井上 貴子 2022.3.1) ・治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.14) ・利益相反自己申告書 (2022.3.8) ・治験期間延長	承認
51	LDK378 (CLDK378A2303)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・履歴書 (井上 貴子 2022.3.1) ・治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.14) ・利益相反自己申告書 (2022.3.8)	承認
52	MK-3475 (042)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験責任医師変更 (履歴書: 井上 貴子/分担医師リスト/利益相反) ・治験分担医師変更	承認
53	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・履歴書 (井上 貴子 2022/3/1) ・治験分担医師・治験協力者リスト 2022/3/10 ・同意・説明文書 第11版 2022/3/7 ・治験参加カード 第6.0版 2022/3/7 ・治験実施計画書別冊 第35版 2022/3/14 ・利益相反自己申告書	承認
54	ONO-4538/BMS-936558 (ONO-4538-26 CA209331)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験責任医師変更 (履歴書: 井上 貴子/分担医師リスト/利益相反) ・治験分担医師変更	承認
55	MSC2156119J (MS200095-0022)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	・履歴書 (井上 貴子 2022/3/1) ・治験分担医師・治験協力者リスト 2022/3/10 ・利益相反自己申告書	承認
56	MK-3475 (407)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験責任医師変更 (履歴書: 井上 貴子/分担医師リスト/利益相反) ・治験分担医師変更	承認
57	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・履歴書 (井上 貴子 2022/3/1) ・治験分担医師・治験協力者リスト 2022/3/10 ・同意・説明文書 第11版 2022/3/7 ・治験参加カード 第6.0版 2022/3/7 ・治験実施計画書別冊 第35版 2022/3/15 ・利益相反自己申告書	承認
58	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験責任医師変更 (履歴書: 井上 貴子/分担医師リスト/利益相反) ・同意・説明文書 (メイン/遺伝子/継続投与) ・治験参加カード 第02版 ・治験分担医師変更	承認
59	Nivolumab (ONO-4538-63 CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・履歴書 (井上 貴子 2022.3.1) ・治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.10) ・利益相反自己申告書 (2022.3.8)	承認
60	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	・履歴書 (井上 貴子 2022.3.1) ・治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.10) ・利益相反自己申告書 (井上 貴子 2022.3.9) ・同意・説明文書 第6版 ・同意・説明文書 (将来の生物医学研究) 第3版 ・治験実施計画書 別紙2 (2022.3.4)	承認
61	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅰ	・履歴書 (井上 貴子 2022.3.1) ・治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.10) ・利益相反自己申告書 (井上 貴子 2022.3.8) ・治験実施計画書 別紙 第21版 ・同意・説明文書 第6.0版 ・治験参加カード 第2.0版	承認
62	AZD9291 (オシメルチニブ) (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・履歴書 (井上 貴子 2022.3.1) ・治験分担医師・治験協力者リスト 2022/3/14 ・同意・説明文書 本体/妊娠について/治験に付随の遺伝子解析 ・治験参加証 2022/3/9 ・利益相反自己申告書 (2022.3.9)	承認

63	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-007 (E7080-G000-314))	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (井上 貴子 2022.3.10) 治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.10) 利益相反自己申告書 (井上 貴子 2022.3.9) 同意・説明文書 第9版 同意・説明文書 (がん進行後の治験薬投与継続) 第3版 治験実施計画書 別紙2 (2022.3.4) 	承認
64	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師変更 (履歴書: 井上 貴子/分担医師リスト/利益相反) 同意説明文書 メインコホート/オシメルチニブコホート (本体/妊娠/遺伝子) 治験実施計画書 第2.0版 (Japan local) 治験薬概要書 第13.0版 	承認
65	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アヴィ合同会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (西野 和美 2022.3.10) 治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.10) 利益相反自己申告書 (2022.3.7) 同意・説明文書 Main/プレスクリーニング/疾患進行時の腫瘍検体採取/遺伝子検査/妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書 	承認
66	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (西野 和美 2022.3.10) 治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.10) 利益相反自己申告書 (西野 和美 2022.3.4) 同意・説明文書 プレスクリーニング 第4.0版/グループC; C群 第4.0版 遺伝子解析研究 第5.0版/モジュール2、3 第6.0版 モジュール5、6 第4.0版/モジュール7 第3.0版 モジュール8、9 第2.0版/ 男性患者のパートナー用妊娠に関する情報収集 第4.0版 	承認
67	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (西野 和美 2022.3.10) 治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.10) 利益相反自己申告書 (西野 和美 2022.3.8) 同意・説明文書 第7.0版 同意・説明文書 (将来の生物医学研究) 第2.0版 同意・説明文書 (がん進行後の治験薬投与継続) 第2.0版 治験実施計画書 別紙2 (2022.3.4) 	承認
68	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (西野 和美 2022.3.10) 治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.10) 利益相反自己申告書 (西野 和美 2022.3.8) 同意・説明文書 第9.0版 同意・説明文書 (将来の生物医学研究) 第2.0版 同意・説明文書 (がん進行後の治験薬投与継続) 第2.0版 治験実施計画書 別紙2 (2022.3.4) 	承認
69	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	I / II	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (西野 和美 2022.3.1) 治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.10) 利益相反自己申告書 (西野 和美 2022.3.8) 治験実施計画書 国内追加事項 Ver.8.0 治験実施計画書 国内追加事項 別紙 Ver.8 同意・説明文書 Main第6.0版/遺伝子研究 第6.0版/ 腫瘍生検 第5.0版/継続投与 第4.0版 治験参加カード 第4版 	承認
70	M7824 (MS200647_0005)	メルクバイオフーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (西野 和美 2022.3.14) 治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.14) 利益相反自己申告書 (2022.3.11) 	承認
71	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (西野 和美 2022.3.10) 治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.10) 利益相反自己申告書 (西野 和美 2022.3.8) 治験実施計画書 別紙2 (2022.3.8) 同意・説明文書 第6.0版 CCSRへの検体提供及びその保管と使用 第2.0版 	承認
72	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (西野 和美 2022.3.14) 治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.14) 利益相反自己申告書 (西野 和美 2022.3.11) 同意・説明文書 第3.0版 同意・説明文書 (プレスクリーニング) 第2.0版 同意・説明文書 (遺伝子解析研究) 第3.0版 	承認

73	RO7092284 MPDL3280A (GO41717)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (西野 和美 2022.3.10) 治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.10) 利益相反自己申告書 (西野 和美 2022.3.7) 治験実施計画書 別紙2 (2022.3.4) 	承認
74	RO7092284 MPDL3280A (GO41767)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (西野 和美 2022.3.10) 治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.10) 利益相反自己申告書 (西野 和美 2022.3.7) 治験実施計画書 別紙2 (2022.3.4) 同意・説明文書 第5.0版 	承認
75	AZD9291 (D5169C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (西野 和美 2022.3.10) 治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.10) 利益相反自己申告書 (西野 和美 2022.3.7) 同意・説明文書 第5.0版 妊娠に関する情報の収集第3.0版 遺伝子解析研究 第3.0版 試験参加証 Ver.2 	承認
76	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (西野 和美 2022.3.10) 治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.10) 利益相反自己申告書 (西野 和美 2022.3.8) 同意・説明文書 5.0版 製造販売後臨床試験参加証 第4.0版 	承認
77	AMG510 (20190009)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (西野 和美 2022.3.1) 治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.10) 利益相反自己申告書 (西野 和美 2022.3.7) 同意・説明文書 第5.0版 治験実施計画書 別紙 V5.0 (2022.3.10) 	承認
78	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ II	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (田宮 基裕 2022.3.10) 治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.10) 利益相反自己申告書 (田宮 基裕 2022.3.7) 同意・説明文書 第8.0版 遺伝子検査 第4.0版/治験薬の継続投与 第2.0版 治験参加カード 第2版 	承認
79	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (田宮 基裕 2022.3.10) 治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.10) 利益相反自己申告書 (田宮 基裕 2022.3.10) 同意・説明文書 第6.0版 同意・説明文書 (将来の生物医学研究) 第4.0版 同意・説明文書 (腫瘍組織の提供) 第4.0版 	承認
80	MPDL3280A、XL184 (GO41892)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (田宮 基裕 2022.3.10) 治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.10) 利益相反自己申告書 (田宮 基裕 2022.3.8) 治験実施計画書 別紙2 (2022.3.7) 同意・説明文書 第3.0版/RBR第2.0版 	承認
81	TPX-0005 (Repotrectinib) (TPX-0005-01)	I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社	II	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (田宮 基裕) 治験分担医師・治験協力者リスト 利益相反自己申告書 同意・説明文書 Lead-in コホート/第2相 Main /プレスクリーニング / 妊娠されたパートナー用 治験参加カード Lead-in コホート ver.2 /第2相 ver.2 	承認
82	DS-1062a (DS1062-A-U202)	第一三共株式会社	II	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (田宮 基裕 2022.3.10) 治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.10) 利益相反自己申告書 (田宮 基裕 2022.3.10) Japan Specific Supplement 2 (4.0版) (日) 同意・説明文書 Main /妊娠されたパートナー用/遺伝子解析研究 治験参加カード 3.0版 	承認
83	DS-1062a (DS1062-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (田宮 基裕 2022.3.10) 治験分担医師・治験協力者リスト 利益相反自己申告書 同意・説明文書 本体 第4.0版/遺伝子解析研究 第3.0版/ 妊娠されたパートナー用 第3.0版 治験参加カード V2.0 Japan Specific Supplement 2 (V6.0) (日) 	承認

84	ONO-4578、ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO-4538-111)	小野薬品工業株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (田宮 基裕) 治験分担医師・治験協力者リスト 利益相反自己申告書 同意・説明文書 本体 第5.0版/遺伝子検査 第4.0版 治験参加カード Ver.2.0 	承認
85	ONO-7475 (ONO-7475-03)	小野薬品工業株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (田宮 基裕 2022.3.10) 治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.10) 利益相反自己申告書 (田宮 基裕 2022.3.9) 同意・説明文書 本体 第4.0版/遺伝子解析研究 第2.0版 治験参加カード 第2.0版 	承認
86	JNJ-61186372 (Amivantamab) /JNJ-73841937 (Lazertinib) (61186372NSC3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (田宮 基裕 2022.3.10) 治験分担医師・治験協力者リスト (2022.3.10) 利益相反自己申告書 (田宮 基裕 2022.3.4) 同意・説明文書・撤回書 第3.0版 同意・説明文書の補遺 第3.0版 同意・説明文書 妊娠パートナー用 第2.0版/遺伝子解析研究 第2.0版 治験参加カード Ver.2.0 治験実施計画書 別冊 第5.0版 	承認
87	TAK-788 (TAK-788-3001)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師変更 (履歴書：田宮 基裕/分担医師リスト/利益相反) 治験実施計画書 別紙2 同意・説明文書 (メイン/遺伝子検査/妊娠) v2.0 治験参加カード 第02版 他院紹介レター V2 治験分担医師変更 	承認
88	MEDI4736 (D910FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> レター (期間延長) 治験届 	承認

審議結果：

承認 88件

(2) 治験の継続審査 (3件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	GSK3985771 (213831)	武田薬品工業株式会社	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
2	セルペルカチニブ (LY3527723) (J2G-MC-JZJX)	日本イーライリリー株式会社	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
3	TAK-788 (TAK-788-3001)	武田薬品工業株式会社	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 3件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (18件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	I / II	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤性肺炎 (2022/2/18発現 第1報) 	承認
2	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	I / II	<ul style="list-style-type: none"> 心窩部痛 →事象名変更 胃十二指腸炎 (2022/2/2発現 第1-2報) 	承認
3	BI 765063、 BI 754091 (1443-0004)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> 腹水増加 (血栓塞栓症に関してAlways Serious Aes追加報告) (2021/9/23発現 第4報) 	承認

4	BMS-936558 (CA20977T)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・腸炎 (2022/1/23発現 第2報)	承認
5	BMS-936558 (CA20977T)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・急性腎障害 (2022/2/1発現 第1報)	承認
6	INCMGA00012 (INCMGA 0012-303)	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン合同 会社	Ⅲ	・急性腎障害 (2022/2/10発現 第1報)	承認
7	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	・肝機能障害 Hepatic function disorder (2021/11/4発現 第5-6報)	承認
8	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	・骨折(左肘) (2022/1/11発現 第2報)	承認
9	MCLA-128 (MCLA-128-CL01)	ラボコープ・ディベロッ プメント・ジャパン株式 会社	I/Ⅱ	・急性胆嚢炎 (2022/2/15発現 第1-2報)	承認
10	MCLA-128 (MCLA-128-CL01)	ラボコープ・ディベロッ プメント・ジャパン株式 会社	I/Ⅱ	・蜂窩織炎 (2022/2/20発現 第1報)	承認
11	ME-401 (ME-401-004)	協和キリン株式会社	Ⅲ	・嘔吐(Vomiting) (2022/2/9発現 第1-2報)	承認
12	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・COVID-19ウイルス検査陽性 (2022/2/10発現 第1-3報)	承認
13	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・アレルギー反応 (2022/2/18発現 第1-2報)	承認
14	ONO-4538 (ONO-4538-88)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・COVID-19感染症 (2022/1/31発現 第2-3報)	承認
15	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	I	・低ナトリウム血症 →事象名変更 下垂体炎疑い →事象名変更 下垂体炎 (2022/2/10発現 第1-3報)	承認
16	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・膀胱出血 Urinary bladder haemorrhage (2022/2/20発現 第1-2報)	承認
17	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ピボ タル 試験	・縫合不全 (2022/1/29発現 第2報)	承認
18	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ピボ タル 試験	・癒着性イレウス疑い (2022/2/10発現 第1-2報)	承認

審議結果：

承認 18件

(4) その他案件 (6件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	AMY109、アテゾリズマブ (AMY205JP)	中外製薬株式会社	I	・治験終了報告書 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例	承認
2	AMY109、アテゾリズマブ (AMY205JP)	中外製薬株式会社	I	・開発の中止等に関する報告書 (当該治験を中止)	承認
3	DFP-14323 (DFP-14323-001)	Delta-Fly Pharma株式 会社	Ⅱ	・治験終了報告書 同意取得例数： 1例 実施例数： 1例	承認

4	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・開発中止等に関する報告書 製造販売後承認の取得 (取得日2021/11/25)	承認
5	レバミピド (OPC-12759) (037-12-001)	大塚製薬株式会社	Ⅱ	・開発中止等に関する報告書 西暦2021年7月9日をもって当該被験薬の開発を中止	承認
6	TAS-117/TAS-120 (10062020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ/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 6件

(5) 安全性情報 (116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 116件

(6) 治験に関する報告 (13件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	レター (個人情報保護法改正に伴う対応について)	承認
2	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	レター (個人情報保護法改正に伴う対応について)	承認
3	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	レター (個人情報保護法改正に伴う対応について)	承認
4	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)	MSD株式会社	Ⅲ	レター (個人情報保護法改正に伴う対応について)	承認
5	MK-3475及びエンホルツマブ ペドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	レター (個人情報保護法改正に伴う対応について)	承認
6	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	レター (個人情報保護法改正に伴う対応について)	承認
7	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	レター (個人情報保護法改正に伴う対応について)	承認
8	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	レター (個人情報保護法改正に伴う対応について)	承認
9	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	レター (個人情報保護法改正に伴う対応について)	承認
10	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	レター (個人情報保護法改正に伴う対応について)	承認
11	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	レター (個人情報保護法改正に伴う対応について)	承認
12	MK-7119 (MK-7119-001)	MSD株式会社	Ⅱ	レター (個人情報保護法改正に伴う対応について)	承認
13	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	レター (個人情報保護法改正に伴う対応について)	承認

審議結果：

承認 13件

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査 なし

2. 変更/SAE/安全性情報/その他案件/継続審査案件の審査

(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	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 Ver. 9.0 同意説明文書 第5.0版 腫瘍組織標本および附随するデータの使用に関する同意撤回書 第1.0版 	承認
2	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第2.0版 治験実施計画書別冊1 第2.0版 治験薬概要書(英/日)第13版/第13版補遺1 同意説明文書 第2.0版 中央モニタリングに関する手順書 第1.0版 治験参加カード 第2.0版 服薬日誌 第2.0版 治験薬の管理に関する手順書 第2.0版 	承認
3	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第20版補遺01(英/日) 治験分担医師削除 	承認
4	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 監査計画書(2021年8月23日) 	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"> 治験責任医師変更 (履歴書:田宮 基裕/分担医師リスト/利益相反) 同意説明文書 (本体 第7.0版/妊娠情報提供のお願い 第2.0版) 治験参加カード モニタリング実施に関する手順書 監査の実施に関する手順書 治験薬の管理に関する手順書 被験者の健康被害補償に関する手順書 記録の閲覧に関する文書 治験の中止に関する文書、 通知に関する事項を記載した文書 	承認

審議結果: 承認 5件

(2) 医師主導治験の継続審査 (なし)

(3) 医師主導治験に関する重篤な有害事象 (なし)

(4) 医師主導治験に関するその他案件 (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	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> モニタリング報告書 	承認
2	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> モニタリング報告書 (2022/2/2実施分) 	承認
3	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> モニタリング報告書 	承認

審議結果: 承認 3件

(5) 医師主導治験に関する安全性情報 (8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	<ul style="list-style-type: none"> 個別症例報告 BAY1841788 	承認

2	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 個別症例報告 Niraparib その他(「使用上の注意」改訂 オブジーボ、キイトルーダ) 	承認
3	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 	承認
4	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 個別症例報告 アテゾリズマブ 措置報告 	承認
5	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 個別症例報告 アテゾリズマブ 措置報告 	承認
6	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 その他 他施設重篤な有害事象報告書 	承認
7	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 	承認
8	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 個別症例報告 パクリタキセル 	承認

審議結果：

承認 8件