

2021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3年11月17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、熊谷 融、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

5件

① 治験依頼者名

小野薬品工業株式会社

治験課題名

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験薬名

ONO-4578 (ONO-4578-06)

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

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TAS-115の第Ⅰ相試験

治験薬名

TAS-115 (10051130)

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

ヤンセンファーマ株式会社

治験課題名

オンメルチニブが無効となったEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamabとlazertinibとプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法併用を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験 MARIPOSA-2

治験薬名

JNJ-61186372 (Amivantamab) /JNJ-73841937 (Lazertinib)
(61186372NSC3002)

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

エーザイ株式会社

治験課題名

固形がん患者を対象としたE7130の臨床第1相試験

治験薬名

E7130 (E7130-J081-101)

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

キッセイ薬品工業株式会社

治験課題名

Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC) 患者を対象とした CG0070の第Ⅲ相試験

治験薬名

CG0070 (CG3002S)

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) 継続審査 (2件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	GDC-9545 (BO41843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬 (GDC9545/レトロゾール/パルボシクリブ) の内服忘れ ・ 併用禁止薬 (ラロキシフェン) の使用 	承認
1	DS-1062a (DS1062-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に付随して行う遺伝子解析研究及び治験同意説明文書添付1: 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の抗体検査 (血液検査) に関する同意書 (任意) の文書同意取得忘れ 	承認

審議結果:

承認 2件

(2) 治験に関する変更案件 (52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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 第20版 	承認
2	ASG-22CE (7465-CL-0902) 製版	アステラス製薬株式会社	拡大 治験	<ul style="list-style-type: none"> ・ パドセブ点滴静注用添付文書 第1版 	承認
3	ASP7465 (7465-CL-0301) 製版	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 第10版 (英/日) ・ パドセブ点滴静注用添付文書 第1版 	承認
4	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 	承認
5	AZD9833 (D8532C00001)	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 (英/日) 第3.0版 ・ 同意・説明文書 第2.0版 ・ 妊娠に関する収集の同意・説明文書 第1.0版 ・ ソラデックス3.6mgデボ添付文書 第21版 ・ 服薬日誌 第1.0版 	承認
6	BAY 1747846 (20241)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・ BAY1747846 治験薬概要書 第4.0版 (日/英) 	承認
7	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"> ・ Nivolumab 治験薬概要書 第20版 (日/英) 	承認
8	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	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"> ・ Nivolumab 治験薬概要書 第20版 (日/英) 	承認
9	Cabozantinib/Atezolizumab (XL184-315)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料「Web広告」 	承認
10	Capivasertib (AZD5363), Fulvestrant (ZD9238) (D3615C00001)	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3.0版 (英/日) ・ 同意説明文書 第3.0版 	承認
11	DS-1062a (DS1062-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 第3.0版 (日/英) ・ 同意・説明文書 第3.0版 ・ 付随研究の同意・説明文書 第2.0版 ・ ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2021.10.28) 	承認
12	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 第3.0版 (日/英) ・ レター (2021.9.28) (日/英) ・ 治験実施計画書 補遺 第3.0版 (日) ・ 同意・説明文書 第2.0版 ・ スクリーニング同意・説明文書 第2.0版 ・ 妊娠情報収集の同意・説明文書 第2.0版 ・ ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2021.10.25) ・ 患者用ガイド/パンフレット 第2.0版 	承認

13	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> DSP-7888 治験薬概要書 (英) Ver.9.0、(日) 第7.0版 Clarification Letter (日/英) 2021.9.16 	承認
14	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 ONO-4538 第20版 (日/英) E7389 第18版 (日) / E7389 第18版追補 (日) 同意・説明文書 第7.0版 	承認
15	Enfortumab vedotin (ASG-22CE) (7465-CL-202)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 第4.0版 	承認
16	GDC-9545 (BO41843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> RO7197597 (Giredestrant, GDC-9545) 治験薬概要書 第5版 (日/英) 	承認
17	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 補遺(11) (日/英) 同意、説明文書 第7.0版 	承認
18	LY3527723 (J2G-MC-JZJC) 製版	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> レットヴィモ (セルペルカチニブ) カプセル 40mg/80mg 添付文書 第1版 	承認
19	M7824 (MS200647_0005)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第4.0版 (日/英) 中止に関するレター (2021.9.21) (日/英) 	承認
20	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	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 第2.0版 プレスクリーニング同意・説明文書 第2.0版 研究費算定明細書 Ver.2 	承認
21	MDV3100 (9785-CL-0335) 製版	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第5.0版 Dear Participant Letter 2021.10.18 	承認
22	デュルバルマブ (D910MC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 患者さん用クイックガイドハンドヘルド (バージョン2.0) 	承認
23	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 被験者への支払いに関する資料 (作成日: 2021/10/29) 	承認
24	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 被験者への支払いに関する資料 (2021.10.1) 	承認
25	Durvalumab・Tremelimumab (D419CC00002)	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5.0版 	承認
26	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> Protocol Clarification Letter (日/英) 	承認
27	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験分担医師 同意説明文書 (生存フォローアップ期用) 第1.1版 被験者への支払いに関する資料 (MK-3475-100試験以外からの移行) 治験参加カード 第2版 	承認
28	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 第6版 	承認
29	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 第4.0版 	承認
30	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 第7.0版 	承認

31	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 版数：013-03 (日/英) 同意・説明文書 第5.0版 将来の研究 同意説明文書 第2.0版 ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2021.10.12) 	承認
32	MK-3475及びエンホルツマブ ペ ドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> パドセブ点滴静注用添付文書 第1版 	承認
33	MK-7119 (MK-7119-001)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 改訂6 (英/日) 同意説明文書 第4.0版 	承認
34	MK-7339, MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第05版 (英/日) 	承認
35	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 第6.0版 治験実施計画書についてのお知らせ (英/日) 	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"> E7080 治験薬概要書 第18版 	承認
37	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 被験者の募集の手順に関する資料 リーフレット 第1.0版 	承認
38	MPDL3280A (GO40241)	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) 説明文書・同意文書 第6版 Clarification Letter (日/英) 	承認
39	MPDL3280A, XL184 (GO41892)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> Protocol Clarification Letter-Exclusion Criteria (2021.9.23) (日/英) 	承認
40	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ONO-4538 治験薬概要書 第20版 (日/英) 	承認
41	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"> ONO-4538 治験薬概要書 第20版 (日/英) 	承認
42	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第20版 (日/英) 同意、説明文書 第15.0版 	承認
43	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第20版 (日/英) 同意、説明文書 第13.0版 	承認
44	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7版 (日/英) 同意・説明文書 (本体) Part D 第2.0版 ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2021.10.25) 	承認
45	ONO-4538 (ONO-4538-88)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> Nivolumab 治験薬概要書 第20版 (日/英) 治験実施計画書 第4版 (日) 	承認
46	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 改訂版04 (日/英) 	承認
47	SCC244 (SCC244-108)	日本臨床研究オペレー ションズ株式会社	I b/ Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙 第6版 	承認
48	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> IB Annual Review Memo (英/日) Enzaltamide Summary of Product Characteristics (英/日) 	承認
49	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 Ver.P23 治験薬概要書 第12版 (日/英) 同意、説明文書 第16版 	承認

50	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第12版	承認
51	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I b	・同意・説明文書 (コホートA,B,C) 第6.0版	承認
52	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第5版 (日/英) ・同意・説明文書 第3.0版 ・遺伝子解析研究 同意・説明文書 第3.0版 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2021.10.21)	承認

審議結果：

承認 52件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (21件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ASG-22CE (7465-CL-0902)	アステラス製薬株式会社	拡大 治験	・倦怠感の悪化 (2021/8/24発現 第4報) コード：8100310002	承認
2	ASG-22CE (7465-CL-0902)	アステラス製薬株式会社	拡大 治験	・脊椎変性症 (2021/3/31発現 第1-2報) コード：8100310004	承認
3	ASG-22CE (7465-CL-0902)	アステラス製薬株式会社	拡大 治験	・脊椎変性症の悪化の疑い (2021/10/8発現 第3報) コード：8100310004	承認
4	オシメルチニブ (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・肝障害 (2021/9/17発現 第3-4報)	承認
5	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	・腹水増加 (2021/9/23発現 第2-3報)	承認
6	MDV3100 (9785-CL-0335) 製版	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・大腸ポリープ (良性) (Large intestine polyp (Benign)) (2020/12/17発現 第2報)	承認
7	Durvalumab, Bevacizumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・頭部外傷 (2021/9/11発現 第2-3報) コード：E4360005	承認
8	Durvalumab, Bevacizumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・外傷性くも膜下出血 (Traumatic subarachnoid haemorrhage) (2021/9/11発現 第1報) コード：E4360005	承認
9	Durvalumab, Bevacizumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・肝機能障害 (2020/5/27発現 第7報) コード：E4360002	承認
10	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・Pneumonia bacterial (細菌性肺炎) (2021/9/24発現 第2報) コード：E4305005	承認
11	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・不随意運動 (Movements involuntary) (2021/9/28発現 第2報) コード：E4305005	承認
12	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	・イレウス (2021/9/27発現 第1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 (2021/10/25発現 第1報)	承認

14	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・貧血 (2021/7/9発現 第1報) コード：281200001	承認
15	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・頭部裂傷 (2021/9/30発現 第1-3報) コード：281200001	承認
16	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・赤芽球癆 (2021/7/9発現 第2-3報) コード：281200001	承認
17	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・間質性肺疾患 (2021/8/12発現 第4報)	承認
18	RO7092284 MPDL3280A (GO41767)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・間質性肺炎 (2021/3/4発現 第3報)	承認
19	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ピポ タル 試験	・ストマ出口症候群 (2021/9/28発現 第2-3報) コード：218-001	承認
20	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ピポ タル 試験	・誤嚥性肺炎 (2021/9/28発現 第2-3報) コード：218-001	承認
21	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	I / II	・Pneumonia (2021/9/21発現 第4-5報)	承認

審議結果：

承認 21件

(4) その他案件 (5件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	AMG162	第一三共株式会社	—	・開発中止等に関する報告書 再審査・再評価結果の通知(通知日2021/3/10)	承認
2	TAS-121	大鵬薬品工業株式会社	I	・開発中止等に関する報告書 GCP記録の保存期間終了通知書(2021/10/12)	承認
3	DS-3201b (DS3201-A-J201)	5第一三共株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書 同意取得例数： 1例 実施例数： 1例 逸脱： 1件(軽微)	承認
4	MK-3475 (240)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書 同意取得例数： 4例 実施例数： 4例 逸脱： 3件(PRT逸脱)	承認
5	Z-100 (Z100-01)	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅲ	・治験終了報告 同意取得例数： 6例 実施例数： 4例 逸脱： 2件(PRT逸脱)	承認

審議結果：

承認 5件

(5) 安全性情報 (118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 118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 (2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 (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅲ	・治験薬の管理に関する手順書 第4.0版	承認
2	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	Ⅱ	・治験薬概要書 第20版(英/日) ・オブジーボ添付文書 第9版	承認

審議結果： 承認 2件

(2) 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	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内 洋司)	Ⅱ	・緊急回避の逸脱 併用禁止薬の使用	承認

審議結果： 承認 1件

(3) 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	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
2	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内 洋司)	Ⅱ	・モニタリング報告書について	承認
3	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認

審議結果： 承認 3件

(4) 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	・個別症例報告 BAY1841788 ・年次報告	承認
2	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
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	<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	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 その他 (レター) 	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 年次報告 ニボルマブ 措置報告 イピリムマブ 	承認
8	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (為政 大機)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 個別症例報告 ONO-4538 	承認

審議結果：

承認 8 件