

2022年度 第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|-------|--|
| 開催日時 | 令和4年10月19日(水)16時00分～17時50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、上浦 祥司、谷口 直之、岡見 次郎、中山 雅志、中西 克之、竹中 聡、池澤賢治、渡邊法之、川崎 弥寿子、高木 麻里、西田 和弘、中井 文子、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

6件

① 治験依頼者名

ギリアド・サイエンシズ株式会社

治験課題名

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験

治験薬名

Sacituzumab Govitecan
(GS-US-592-6173 (ASCENT-04))

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

ギリアド・サイエンシズ株式会社

治験課題名

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD L1陽性で早期段階での抗PD-(L) 1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験

治験薬名

Sacituzumab Govitecan
(GS-US-592-6238 (ASCENT-03))

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

ギリアド・サイエンシズ株式会社

治験課題名

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験

治験薬名

GS-0132 (GS-US-577-6153)

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

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-7119/ONO-4538
(ONO-7119-01/ONO-4538-114)

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 | アムジェン株式会社 |
| 治験課題名 | アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食管胃接合部癌患者を対象としたAMG 552の第I b/Ⅲ相試験 |
| 治験薬名 | AMG552 (20210098) |
| 審議結果 | 修正の上承認 |
| 指示事項 | 同意・説明文書等の修正 |

| | |
|----------|---|
| ⑥ 治験依頼者名 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| 治験課題名 | 特定のFGFRの変異又は融合を有する日本人膀胱癌患者を対象にTAR-210の忍容性、安全性及び薬物動態を評価する第1相試験 |
| 治験薬名 | TAR-210/erdafitinib (42756493BLC1004) |
| 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 (71件)

| 番号 | 試験薬名 | 依頼者 | 試験の相 | 審議概要 | 審議結果 |
|----|---|-----------------|------|---|------|
| 1 | ABT-888 (M13-694) | アッヴィ合同会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書 事務的な変更5 (日/英) / 分冊 | 承認 |
| 2 | ACZ885 (CACZ885T2301) | ノバルティスファーマ株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書 付録 第8版、第9版 ・治験で用いる医療機器について 第2版 ・Memorandum IMPORTANT COMMUNICATION | 承認 |
| 3 | ALX148 (AT148006) | PRAヘルスサイエンス株式会社 | Ⅱ/Ⅲ | ・治験実施計画書 第4.0版 (英/日) ・同意説明文書 第2相 第2.0版/ 第2相用量漸増試験 第1.2版/ 第3相 第1.2版/妊娠 第1.2版 | 承認 |
| 4 | AMG552 (20210096) | 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 ・添付文書 エルプラット 第2版/アイソボリン 第16版/ 5-FU 第1版 | 承認 |
| 5 | AZD2281 (D081SC00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・治験薬概要書 第19.1版 | 承認 |
| 6 | オシメルチニブ (D516AC00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・SmPc ペメトレキセド 2022.5.6 (英) | 承認 |
| 7 | AZD5363 (D361EC00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書別紙 第3.0版 (英/日) ・添付文書 ドセタキセル 第3.0版/ プレドニゾロン 第2版 | 承認 |
| 8 | AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・Patient Engagement Content (FAQs) Ver.2.0 ・患者さん用治験ガイド Ver.2.0 | 承認 |
| 9 | BAY 1841788 (20321) | バイエル薬品株式会社 | Ⅳ | ・同意説明文書 メイン/妊娠 第2.0版 | 承認 |

| | | | | | |
|----|--|-------------------------|-----|---|----|
| 10 | 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"> 同意説明文書 メイン/バイオマーカー 第7.0版/ 妊娠 第6.0版/増悪以降の治療 第1.0版 | 承認 |
| 11 | BGB-A317 (BGB-A317-306) | 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 補遺 2022.7.11 (英/日) | 承認 |
| 12 | BI 754091/BI 836880/ BI 765063 (1443-0002) | 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"> 同意説明文書 メイン 第3.0版 治験薬概要書 BI765063 2版 (英/日) | 承認 |
| 13 | BMS-986213 (CA224123) | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 本体 改訂第01版 (英/日) /別紙 第2.0版 レター (企業所在地の変更) レゴラフェニブ (英/日) 欧州公開医薬品審査報告書/製品概要 ロンサーフ (英/日) 製品概要 | 承認 |
| 14 | CSL964 (CSL964_2001) | CSLベーリング株式会社 | Ⅱ/Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 本体 第4版 (英/日) /別冊/補遺 第3.0版 同意説明文書 メイン 第4.0版 添付文書 プログラフ注射液/プログラフ顆粒/プログラフカプセル/ サンディミュン点滴静注/サンディミュン内用液/ネオーラル/ メソトレキセート 被験者の支払いに関する資料 (2022.9.16) | 承認 |
| 15 | DS-1062a (DS1062-A-U301) | 第一三共株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 メイン 第6.0版/妊娠 第5.0版 | 承認 |
| 16 | DS-8201a (D967UC00001) | 第一三共株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 本体 (英/日) /補遺 第3.0版 同意説明文書 メイン/妊娠/事前スクリーニング/遺伝子 第2.0版 | 承認 |
| 17 | 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"> 治験薬概要書 第11.1版 訂正表 (英/日) | 承認 |
| 18 | GDC-9545 (GO42784) | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 メイン 第3.0版 添付文書 ゾラデックス/リュープリン | 承認 |
| 19 | GSK3985771 (213831) | 武田薬品工業株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> Niraparib 治験薬概要書 Takeda版 第14版 (英/日) Niraparib 治験薬概要書 補遺 Takeda版 第14版 補遺1 (英/日) | 承認 |
| 20 | INCB000928 (INCB 00928-103) | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | I/Ⅱ | <ul style="list-style-type: none"> 服薬日誌 TGA/TGB Version 1.0 | 承認 |
| 21 | JNJ-56021927 (56021927PCR3011) | ヤンセンファーマ株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 補遺1 (英/日) | 承認 |
| 22 | 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"> 治験薬概要書 (英/日) amivantamab 8版/lazertinib 11版 治験実施計画書 別紙 2022.8.1 添付文書 (アリムタ/パラプラチン) 被験者への支払いに関する資料 2022.8.29 | 承認 |
| 23 | JNJ-64007957 (64007957MMY1002) | ヤンセンファーマ株式会社 | I/Ⅱ | <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 改訂6 (英/日) 治験薬概要書 版番号6 同意説明文書 メイン/妊娠 第2.0版 | 承認 |
| 24 | 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 | <ul style="list-style-type: none"> サイラムザ®点滴静注 添付文書 | 承認 |

| | | | | | |
|----|---|--------------------------|--------|--|----|
| 25 | LY3527723 (J2G-MC-JZJC) | 日本イーライリリー株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> • Selpercatinib 治験薬概要書 2022.8.8 (英) / 2022.9.5 (日) • Selpercatinib 治験薬概要書 正誤表2022.9.5 (日) | 承認 |
| 26 | LY3527723 (J2G-MC-JZJX) | 日本イーライリリー株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> • Selpercatinib 治験薬概要書 2022.8.8 (英) / 2022.9.5 (日) • Selpercatinib 治験薬概要書 正誤表2022.9.5 (日) | 承認 |
| 27 | アバマシクリブ (LY2835219) (I3Y-MC-JPEG) | 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 改訂版b (英/日) | 承認 |
| 28 | Maribavir (TAK-620-3001) | 武田薬品工業株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書補遺 (英/日) 第2版 • 添付文書 クラセプターカプセル/サーティカン錠/サンディミュン点滴静注用/ネオオーラル/プログラム注射液 | 承認 |
| 29 | 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"> • MCLA-128 治験薬概要書 第8.0版 (英/日) | 承認 |
| 30 | ME-401 (ME-401-004) | 協和キリン株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> • 同意説明文書 メイン 第4.0版 • レター (zandelisibの臨床開発プログラムの実施について) (英/日) | 承認 |
| 31 | Durvalumab・Tremelimumab (D419CC00002) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> • デュルバルマブ毒性ガイドライン (2022年8月修正版) | 承認 |
| 32 | 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"> • デュルバルマブ毒性ガイドライン (2022年8月修正版) | 承認 |
| 33 | Durvalumab (D910LC00001) | 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 別添 (2021/10/28) | 承認 |
| 34 | 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"> • 治験実施計画書 別添 (2021/10/28) | 承認 |
| 35 | MEDI4736 (D9103C00001) | アストラゼネカ株式会社 | I / II | <ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書 別添 (毒性管理GL) | 承認 |
| 36 | デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001) | ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書 別添 (毒性管理GL) 第5版 (英/日) • 治験薬概要書 Enfortumab Vedotin 第11.1版 | 承認 |
| 37 | MEDI4736 (D910SC00001) | 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 本体 第3版 (英/日) • 別添 (毒性管理GL) • 製品特性の概要 5-FU medac/シスプラチン (英/日) | 承認 |
| 38 | MEDI4736 (BR.31) | クリニペース株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書 第7.0版 • イミフィンジ®点滴静注 添付文書 | 承認 |
| 39 | MK-3475 (O48) | MSD株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> • 同意・説明文書 第6版 | 承認 |
| 40 | 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 メイン 第6.0版 | 承認 |
| 41 | MK-3475 (676) | MSD株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> • 同意説明文書 コホートA 第9.0版/コホートB 第6.0版 | 承認 |

| | | | | | |
|----|---|---------|---|--|----|
| 42 | MK-3475 (MK-3475-A86) | MSD株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 第5.0版 添付文書 キイトルーダ/パラブラチン/ タキソール | 承認 |
| 43 | 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"> 同意説明文書 メイン 第5.0版 添付文書 Cisplatin/ランダ注/Gemcitabine/ジエムザール/キイト ルーダ | 承認 |
| 44 | MK-3475、MK-7339 (008) | MSD株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 第11.0版 Olaparib 治験薬概要書 第19.1版 (日) 添付文書 パラブラチン/タキソール/アブラキサン | 承認 |
| 45 | MK3475、 M-Paclitaxel (B96/ENGOT-ov65) | MSD株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 本体 第3版 (英/日) / 明確化レター (2022.8.18) (英/日) 同意説明文書 メイン 第2.0版 治験IDカード 第2版 | 承認 |
| 46 | MK-3475 (867) | MSD株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 05版 (英/日) Pembrolizumab 治験薬概要書 第22版 (英/日) 同意・説明文書 第7.0版 | 承認 |
| 47 | MK-7684A (MK-7684A-006) | MSD株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書について (日/英) MK-3475 治験薬概要書 第22版 (英/日) 添付文書 パラブラチン/タキソール/ イミフィンジ | 承認 |
| 48 | MK-3475、MK-7339 (006) | MSD株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> Olaparib 治験薬概要書 第19.1版 (日) 添付文書 パラブラチン/ランダ/ アリムタ | 承認 |
| 49 | MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036) | MSD株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> AZD2281 (オラパリブ) 治験薬概要書 第19.1版 リムパーザ添付文書 | 承認 |
| 50 | MK-7339、MK-3475 (7339-010) | MSD株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> オラパリブ治験薬概要書 第19.1版 添付文書 キイトルーダ/アピラテロン/プレドニン/エンザルタミド | 承認 |
| 51 | MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-014) | MSD株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> E7080 治験薬概要書 第19版 キイトルーダ添付文書 第11版 | 承認 |
| 52 | MK-7902 (012) | MSD株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> E7080 治験薬概要書 第19版 添付文書 ファルモルピシン/リピオドール/キイトルーダ | 承認 |
| 53 | MK-3475 (057) | MSD株式会社 | Ⅱ | <ul style="list-style-type: none"> キイトルーダ添付文書 第10版 | 承認 |
| 54 | MK-3475 (407) | MSD株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> キイトルーダ添付文書 第11版 | 承認 |
| 55 | MK-3475 (426) | MSD株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> キイトルーダ添付文書 第11版 | 承認 |
| 56 | MK-3475 (564) | MSD株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> キイトルーダ添付文書 第11版 | 承認 |
| 57 | MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-007 (E7080- G000-314)) | MSD株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> キイトルーダ添付文書 第11版 | 承認 |

| | | | | | |
|----|--|-------------------------|----------|---|----|
| 58 | MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/ E7080- G000-313/ ENGOT-EN9) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・添付文書 パラプラチン/タキソール/パクリタキセル | 承認 |
| 59 | MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・添付文書 ランダ/ペブシド | 承認 |
| 60 | MSC2156119J (MS200095-0022) 製版 | メルクバイオファーマ株 式会社 | Ⅱ | ・治験実施計画書 実施体制 付録2 第5.0版 ・治験薬概要書(日/英) 第17版 | 承認 |
| 61 | ONO-4538 (ONO-4538-52) | 小野薬品工業株式会社 | Ⅲ | ・ニボルマブ治験薬概要書(英/日) 第21版 | 承認 |
| 62 | ONO-4538/BMS- 936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901) | 小野薬品工業株式会社 | Ⅲ | ・ニボルマブ治験薬概要書(英/日) 第21版 | 承認 |
| 63 | ONO-7913/ONO-4538 (ONO-7913-04/ONO- 4538-107) | 小野薬品工業株式会社 | Ⅰ | ・治験実施計画書 第5版 | 承認 |
| 64 | PF-06801591 (B8011006) | ファイザー株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書運用変更レター (2022.9.12)(英/日) | 承認 |
| 65 | PF-06944076 (C3441052) | ファイザー株式会社 | Ⅲ | ・エンザルタミド 治験薬概要書 第13.0版 (英/日) | 承認 |
| 66 | 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9(英/日) ・添付文書(USPI)(英/日) Carboplatin/Cisplatin/Gemcitabine /Paclitaxe/Pemetrexed | 承認 |
| 67 | RO7499790 (BO42864) | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書 第4版(英/日) ・pralsetinib 治験薬概要書 第6版(英/日) ・キイトルーダ添付文書 第11版 | 承認 |
| 68 | Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172) | ギリアド・サイエンス 株式会社 | Ⅰ/Ⅱ | ・治験実施計画書 管理的改訂第2版/第3版(英/日) ・同意説明文書 メイン 第2.0版 | 承認 |
| 69 | Tucatinib (SGNTUC-024) | パレクセル・インターナ ショナル株式会社 | Ⅰb/ Ⅱ | ・治験実施計画書SGNTUC-024の国内での使用に関する適 合性陳述書 第1.0版(英/日) | 承認 |
| 70 | VPM087 (CVPM087A2101) | ノバルティスファーマ株 式会社 | Ⅰb | ・サイラムザ添付文書 第2版 | 承認 |
| 71 | DS-8201a (D9268C00001) | 第一三共株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書運用変更レター (エリブリン群制限解除)(2022.9.15)(英) ・治験実施計画書運用変更レター (妊娠検査)(2022.9.21)(英) | 承認 |

審議結果：

承認 71件

(2) 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 | ONO-4578 (ONO-4578-06) | 小野薬品工業株式会社 | Ⅰ | ・逸脱報告 治験薬の過量投与 (併用する標準治療薬の過量投与) | 承認 |

審議結果：

承認 1件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (14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) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・発熱 →事象名変更 敗血症 (2022/9/26発現 第1-2報) | 承認 |
| 2 | MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・脳梗塞 (2022/6/9発現 第3報) | 承認 |
| 3 | SAR408701 (EFC15858) | サノフィ株式会社 | Ⅲ | ・発熱性好中球減少症 (2022/9/22発現 第1-2報) 【コード：392000300011】 | 承認 |
| 4 | SAR408701 (EFC15858) | サノフィ株式会社 | Ⅲ | ・クレアチニン上昇 (2022/9/23発現 第1-2報) 【コード：392000300011】 | 承認 |
| 5 | MK-7339, MK-3475 (7339-010) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・発熱 →事象名変更 菌血症 (2022/8/31発現 第1-2報) | 承認 |
| 6 | MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・right renal cancer (2022/8/30発現 第1報) | 承認 |
| 7 | MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・敗血症疑い→事象名変更 <カテーテル関連感染> (2022/9/17発現 第1-2報) 【コード：260700001】 | 承認 |
| 8 | MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・下肢静脈血栓症 (2022/9/21発現 第1-2報) 【コード：260700008】 | 承認 |
| 9 | MEDI4736 (D910GC00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・消化管穿孔(死亡) (2022/7/17発現 第2報) 【コード：E4306015】 | 承認 |
| 10 | MEDI4736 (D910GC00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・急性腎障害 (2022/8/10発現 第2報) 【コード：E4306015】 | 承認 |
| 11 | MEDI4736 (D910GC00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・網膜剥離 (2022/8/23発現 第1報) 【コード：E4306007】 | 承認 |
| 12 | MEDI4736 (D910GC00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・発熱性好中球減少症 (2022/9/11発現 第1-2報) 【コード：E4306021】 | 承認 |
| 13 | MEDI4736 (D910GC00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・COVID-19確定 (2022/9/22発現 第1-2報) 【コード：E4306023】 | 承認 |
| 14 | MK-3475 (MK-3475-A86) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・肺臓炎 (2022/7/15発現 第3報) | 承認 |

審議結果：

承認 14件

(4) その他案件 (3件)

| 番号 | 試験薬名 | 依頼者 | 試験の相 | 審議概要 | 審議結果 |
|----|---|---------------|------|--|------|
| 1 | アベマシクリブ (LY2835219) (I3Y-MC-JPEG) | 日本イーライリリー株式会社 | Ⅲ | ・国内追加事項を記載する文書 (治験使用薬として特定された薬剤) | 承認 |
| 2 | MK-3475 (564) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・開発の中止等に関する報告書 製造販売承認の取得 (取得日:2022/8/24) | 承認 |
| 3 | ONO-4538 (ONO-4538- 63/CA209907) | 小野薬品工業株式会社 | Ⅱ | ・治験終了報告書 同意取得例数: 4例 実施例数: 3例 逸脱: 5件 | 承認 |

審議結果: 承認 3件

(5) 安全性情報 (140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 140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 (7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 (田宮基裕) | Ⅱ | ・治験実施計画書 別紙2 (2022.7.28) ・治験薬の管理に関する手順書 第3.1版 | 承認 |
| 2 | BAY1841788 (YCU19003) | 腫瘍内科 (大塚倫之) | Ⅱ | ・治験薬概要書 補遺Ver.1.0 (英/日) ・賠償責任保険契約証明書 (2022.9.1) ・Darolutamideの新規安全性情報への対応について (2022.9.20) ・服薬日誌 第3.0版 | 承認 |
| 3 | ONO-4538 (TDERM-01) | 腫瘍皮膚科 (為政大幾) | Ⅱ | ・治験薬概要書 第21版 (英/日) ・治験薬の管理に関する手順書 第5.0版 | 承認 |
| 4 | DSP-7888 (WT1-FAP-01) | 消化管内科 (竹内洋司) | Ⅱ | ・治験実施計画書 Ver.3.0 ・同意・説明文書 第5.0版 | 承認 |
| 5 | パクリタキセル (PHOENIX-001) | 消化器外科 (大森 健) | Ⅲ | ・治験実施計画書 第1.5版 | 承認 |
| 6 | トラスツズマブ エムタンシン (KCTR-D016) | 腫瘍皮膚科 (為政大幾) | Ⅱ | ・同意・説明文書 第5.0版 | 承認 |
| 7 | Niraparib (IMAGENE-01) | 泌尿器科 (中山雅志) | Ⅱ | ・添付文書 オブジーボ 第15版 / キイトルーダ 第11版 ・他院紹介レター | 承認 |

審議結果: 承認 7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 (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 | アテゾリズマブ (JCOG1919E) | 乳腺・内分泌外科 (中山貴寛) | Ⅲ | ・肝機能障害 (2022/8/15発現 第2報) | 承認 |

審議結果： 承認 1件

(4) 医師主導治験に関するその他案件 (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 | ・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 | 承認 |
| 3 | 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 | 承認 |
| 4 | トラスツズマブ エムタンシン (KCTR-D016) | 腫瘍皮膚科 (爲政大幾) | Ⅱ | ・モニタリング報告書 | 承認 |
| 5 | CNS7056 (REM-IICT-JP02) | 消化管内科 (竹内洋司) | Ⅲ | ・モニタリング報告書 | 承認 |

審議結果： 承認 5件

(5) 医師主導治験に関する安全性情報 (9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 (田宮基裕) | Ⅱ | ・個別症例報告 〈ラムシルマブ〉 | 承認 |
| 2 | 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〉 ・措置報告 | 承認 |
| 3 | 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 |
| 4 | ONO-4538 (TDERM-01) | 腫瘍皮膚科 (爲政大幾) | Ⅱ | ・個別症例報告 〈ONO-4538〉 ・年次報告 | 承認 |
| 5 | 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 |
| 6 | アテゾリズマブ (JCOG1919E) | 乳腺・内分泌外科 (中山貴寛) | Ⅲ | ・個別症例報告 〈アテゾリズマブ〉 ・年次報告 ・その他 (アテゾリズマブ使用における免疫関連心膜障害に 関して) | 承認 |
| 7 | Niraparib (IMAGENE-01) | 泌尿器科 (中山雅志) | Ⅱ | ・個別症例報告 〈Niraparib〉 ・使用上の注意改訂のお知らせ | 承認 |

審議結果： 承認 7件