地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター

# ２０２２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 5年1月18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、岡見 次郎、中山 雅志、中西 克之、竹中　聡、池澤 賢治、渡邉 法之、川崎 弥寿子、髙木 麻里、西田 和弘、中井 文子、寺田 友子、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　**ＭＳＤ株式会社**

| | |
|---|---|
| 治験課題名 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験 |
| 治験薬名 | MK-6482、MK-7902/ E7080　　（011） |
| 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　**日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社**

| | |
|---|---|
| 治験課題名 | 進行消化器癌患者を対象に，用量拡大コホートを伴う，BI 905711を化学療法と併用する第Ia/Ib相，オープンラベル，多施設共同，用量漸増試験 |
| 治験薬名 | BI 905711　　（1412-0003） |
| 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　**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第III相試験 |
| 治験薬名 | AZD6738及びデュルバルマブ　　（D533BC00001） |
| 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　（７４件）

| 番号 | 試験薬名 | 依頼者 | 試験の相 | 審議概要 | 審議結果 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | ALX148（AT148006 ） | PRAヘルスサイエンス株式会社 | Ⅱ/Ⅲ | ・治験実施計画書明確化レター（2022.11.22）（英/日） | 承認 |
| 2 | AMG552（20210096） | アムジェン株式会社 | Ⅲ | ・Bemarituzumab 治験薬概要書 第10.0版（日/英） | 承認 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 3 | AMG552<br>（20210098） | アムジェン株式会社 | Ⅰb/<br>Ⅲ | ・Bemarituzumab 治験薬概要書 第10.0版（日/英）<br>・Protocol Superseding Amendment 4<br>・Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplement version #3<br>・治験実施計画書 日本語翻訳版第3版<br>・同意・説明文書（メイン 第2.0版/事前スクリーニング 第2.0版） | 承認 |
| 4 | AZD2281<br>（D081SC00001） | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・治験薬概要書　第19.2版 | 承認 |
| 5 | オラパリブ<br>（D081CC00006） | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・リムパーザ錠添付文書　第4版 | 承認 |
| 6 | オシメルチニブ<br>（D6186C00001） | アストラゼネカ株式会社 | Ⅱ | ・科学的知見を記載した文書<br>（カルボプラチン 第3版） | 承認 |
| 7 | BAY 1841788<br>（20321） | バイエル薬品株式会社 | Ⅳ | ・製造販売後臨床試験実施計画書　第2.0版（英/日） | 承認 |
| 8 | BAY2927088<br>（21607） | バイエル薬品株式会社 | Ⅰ | ・治験薬BAY2927088の服薬日誌（錠剤 1日1回、錠剤1日2回）（2022.10.20） | 承認 |
| 9 | BI 754091/<br>BI 836880/BI 765063<br>（1443-0002） | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | Ⅰ | ・治験実施計画書明確化レター<br>（2022.11.21）（英/日）<br>・治験実施計画書明確化レターの誤記訂正<br>（2022.11.23）（英/日） | 承認 |
| 10 | BI 907828<br>（1403-0008） | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | Ⅱ/Ⅲ | ・治験実施計画書（英/日）　第3版<br>・同意・説明文書　第3版<br>・クロスオーバー　再同意・説明文書　第2.0版<br>・治験参加カード第3版<br>クロスオーバー/ドキソルビシン群<br>・被験者募集資料<br>Splash Clinical募集フロー/会社概要＆システム/プライバシーポリシー /募集Webﾍﾟｰｼﾞ ＆公開施設情報 /治験に関するビデオ | 承認 |
| 11 | BI907828<br>（1403-0011） | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | Ⅱa/<br>Ⅱb | ・治験実施計画書　第2.0版（英/日）<br>明確化レター（2022.11.3）（英/日）<br>・同意説明文書　第2.0版<br>・治験参加カード　第2版 | 承認 |
| 12 | BMS-936558<br>（CA20977T ） | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | Ⅲ | ・同意・説明文書 第9.0版<br>・Protocol Administrative letter 06（日/英） | 承認 |
| 13 | BMS-986213<br>（CA224123） | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | Ⅲ | ・Relatlimab治験薬概要書　第10版（英/日） | 承認 |
| 14 | Cabozantinib/Atezolizumab<br>（XL184-315） | 武田薬品工業株式会社 | Ⅲ | ・レター（治験実施計画書の誤記修正）（2022.11.22）（英/日） | 承認 |
| 15 | CH5424802/RO7102122/RO7499790<br>（BX43361/BO42777<br>-2試験1依頼） | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | ・RO5424802 治験薬概要書 第13版（日/英） | 承認 |
| 16 | DS-1062a<br>（DS1062-A-U304） | 第一三共株式会社 | Ⅲ | ・患者用ユーザーガイド 3.0版 | 承認 |
| 17 | DS-1062a<br>（D9268C00001） | 第一三共株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書<br>本体　Ver.4.0（英/日）/補遺　4.0版<br>・同意説明文書　第3.0版 | 承認 |
| 18 | DS-7300a<br>（DS7300-127） | 第一三共株式会社 | Ⅱ | ・治験実施計画書 2.0版（日/英）<br>・同意・説明文書 第2.0版<br>・ゲノム・遺伝子解析研究申請書（2022.12.19） | 承認 |
| 19 | DS-8201a<br>（D9670C00001） | 第一三共株式会社 | Ⅲ | ・タキソール添付文書 第1版 | 承認 |
| 20 | DS-8201a<br>（DS8201-A-U301） | 第一三共株式会社 | Ⅲ | ・エンハーツ添付文書　第7版 | 承認 |
| 21 | DS-8201a<br>（DS8201-A-U302） | 第一三共株式会社 | Ⅲ | ・エンハーツ添付文書　第7版 | 承認 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 22 | durvalumab/olaparib /carboplatin （D9311C00001） | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書　別紙1（英/日）　第5.0版<br>・カルボプラチン治験薬概要書　第3.0版<br>・科学的知見を記載した文書<br>**シスプラチン 1.0版/ドセタキセル 1.0版/<br>パクリタキセル 1.0版/nab-パクリタキセル 1.0版** | 承認 |
| 23 | E7130 （E7130-J081-101） | エーザイ株式会社 | Ⅰ | ・治験薬概要書　第6版<br>・同意説明文書　第5版 | 承認 |
| 24 | E7389-LF/ONO-4538 （E7389-J081-120） | エーザイ株式会社 | Ⅰb/Ⅱ | ・同意・説明文書 第12.0版 | 承認 |
| 25 | Encorafenib （C4221015） | ファイザー株式会社 | Ⅲ | ・SmPC（Leucovorin/2022.6）（英） | 承認 |
| 26 | Enfortumab Vedotin （SGN22E-003） | アステラス製薬株式会社 | Ⅲ | ・同意説明文書　第5.0版/第6.0版 | 承認 |
| 27 | GDC-9545 （BO41843） | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | ・RO7197597 治験薬概要書 第6版（日/英） | 承認 |
| 28 | GDC-9545 （GO42784） | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | ・妊娠検査キット添付文書<br>クリアビュー　EASY　HCG<br>・妊娠検査実施方法 | 承認 |
| 29 | GS-0132 （GS-US-577-6153） | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | Ⅲ | ・同意・説明文書 第2.0版<br>・Sacituzumab Govitecan 治験薬概要書 第11版（日/英） | 承認 |
| 30 | JNJ-56021927 （56021927PCR3011） | ヤンセンファーマ株式会社 | Ⅲ | ・同意説明文書　第10版 | 承認 |
| 31 | JNJ-61186372 （Amivantamab） /JNJ-73841937 （Lazertinib） （61186372NSC3002） | ヤンセンファーマ株式会社 | Ⅲ | ・被験者への支払いに関する資料（2022.11.11）<br>・レター**「A群被験者の忍容性リスクに関する緊急安全対策」（2022.11.7）（日/英）** | 承認 |
| 32 | JNJ-61186372-SC （61186372NSC3004） | ヤンセンファーマ株式会社 | Ⅲ | ・同意・説明文書 第2.0版<br>・被験者への支払いに関する資料（2022.12.19） | 承認 |
| 33 | LY3527723 （J2G-MC-JZJC） | 日本イーライリリー株式会社 | Ⅲ | ・添付文書<br>（キイトルーダ/第14版、レットヴィモ/第4版） | 承認 |
| 34 | Maribavir （TAK-620-3001） | 武田薬品工業株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書　補遺（英/日）　第3版 | 承認 |
| 35 | ME-401 （ME-401-004） | 協和キリン株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書　別冊　第1.6版 | 承認 |
| 36 | MK-3475/MK-7339 （MK-7339-012） | MSD株式会社 | Ⅲ | ・キイトルーダ添付文書（第13版/第14版） | 承認 |
| 37 | MK-3475 （676 ） | MSD株式会社 | Ⅲ | ・キイトルーダ添付文書　第14版 | 承認 |
| 38 | MK-3475 （412） | MSD株式会社 | Ⅲ | ・キイトルーダ添付文書　第14版 | 承認 |
| 39 | MK-3475 （426） | MSD株式会社 | Ⅲ | ・キイトルーダ添付文書　第14版 | 承認 |
| 40 | MK-3475 （564） | MSD株式会社 | Ⅲ | ・キイトルーダ添付文書　第14版 | 承認 |
| 41 | MK-3475、MK-7339 （006 ） | MSD株式会社 | Ⅲ | ・キイトルーダ添付文書 第14版 | 承認 |
| 42 | MK-3475、MK-7339 （008） | MSD株式会社 | Ⅲ | ・キイトルーダ添付文書 第14版 | 承認 |
| 43 | MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン （B15/EV-304） | MSD株式会社 | Ⅲ | ・キイトルーダ添付文書　第14版 | 承認 |
| 44 | MK-7339, MK-3475 （7339-010） | MSD株式会社 | Ⅲ | ・Olaparib治験薬概要書　第19.2版<br>・キイトルーダ添付文書　第14版 | 承認 |
| 45 | MK-3475 （407） | MSD株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書　別紙1（2022/12/16）<br>・治験実施期間延長 | 承認 |
| 46 | MK-3475 （789） | MSD株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書 第07版（日/英） | 承認 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 47 | MK-3475<br>（A18/ENGOT-cx11/GOG-3047） | MSD株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書　04版（英/日） | 承認 |
| 48 | MK3475、<br>M-Paclitaxel<br>（B96/ENGOT-ov65） | MSD株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書明確化レター<br>（2022.11.7）（英/日）<br>・同意説明文書　第3.0版 | 承認 |
| 49 | MK-3475及びMK-7339<br>（MK-7339-001/<br>ENGOT-ov43/GOG-3036） | MSD株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書　04版（英/日）<br>・同意説明文書　第10.0版 | 承認 |
| 50 | MK-3475/MK-7339<br>（MK-7339-013） | MSD株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書 04版（日/英）<br>・同意・説明文書 第9.0版<br>・患者IDカード 第2.0版<br>・キイトルーダ添付文書（第13版/第14版） | 承認 |
| 51 | MK-3475<br>（B21/ENGOT-en11/<br>GOG-3053 ） | MSD株式会社 | Ⅲ | ・同意説明文書　第7.0版 | 承認 |
| 52 | MK-7684A<br>（MK-7684A-006） | MSD株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書 01版（日/英） | 承認 |
| 53 | MK-7684A<br>（MK-7684A-005） | MSD株式会社 | Ⅱ | ・治験実施計画書　第06版（英/日）<br>・同意説明文書　第3.0版 | 承認 |
| 54 | MK-7902（E7080）/<br>MK-3475<br>（MK-7902-014） | MSD株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書　第06版（英/日） | 承認 |
| 55 | MK-7902/E7080, MK-3475<br>（MK-7902-015） | MSD株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書 05版（日/英）<br>・同意・説明文書 第5.0版 | 承認 |
| 56 | NIS793/VDT482<br>（CNIS793E12201 ） | ノバルティスファーマ株式会社 | Ⅱ | ・治験実施計画書　第02版（英/日）<br>・治験実施計画書明確化レター<br>（2022.12.12）（英/日）<br>・割付システムに関するレター<br>・治験で用いる医療機器について　第4版 | 承認 |
| 57 | ONO-4538<br>（ONO-4538-33<br>CA209274） | 小野薬品工業株式会社 | Ⅲ | ・ニボルマブ 治験薬概要書 第21版 補遺01<br>（英/日） | 承認 |
| 58 | ONO-4578／ONO-4538<br>（ONO-4578-01 ） | 小野薬品工業株式会社 | Ⅰ | ・治験実施計画書 第20.0版<br>・ニボルマブ 治験薬概要書 第21版 補遺01（日/英） | 承認 |
| 59 | ONO-7119/ONO-4538<br>（ONO-7119-01/ONO-4538-114） | 小野薬品工業株式会社 | Ⅰ | ・ニボルマブ 治験薬概要書 第21版 補遺01（日/英）<br>・同意・説明文書 第3.0版 | 承認 |
| 60 | ONO-4538<br>（ONO-4538-38/<br>BMSCA209844） | 小野薬品工業株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書　Amendment 06<br>・治験実施計画書　別冊1　第46.0版<br>・同意・説明文書　第15版<br>・ニボルマブ 治験薬概要書（英/日）第21版 補遺01 | 承認 |
| 61 | ニボルマブ<br>（CA2097DX） | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書　改訂第3版（英/日）<br>・ニボルマブ治験薬概要書<br>本体　第21版/第21版補遺01（英/日）<br>・同意説明文書　第5.0版<br>・製品特性の概要　タキソテール　Rev.49<br>・添付文書　プレドニン　第2版/デカドロン　第3版 | 承認 |
| 62 | ONO-4538<br>（ONO-4538-88） | 小野薬品工業株式会社 | Ⅱ | ・同意・説明文書 第6.0版 | 承認 |
| 63 | ONO-4578、ONO-4538<br>（ONO-4578-05/ONO-4538-111） | 小野薬品工業株式会社 | Ⅰ | ・同意・説明文書 第9.0版 | 承認 |
| 64 | ONO-4538，Cabozantinib<br>（ONO-4538-81／CA2099ER<br>（33-615）） | 小野薬品工業株式会社 | Ⅲ | ・レター（メディカルモニター変更）（英/日） | 承認 |
| 65 | ONO-7913/ONO-4538<br>（ONO-7913-04/ONO-4538-107 ） | 小野薬品工業株式会社 | Ⅰ | ・ONO-7913治験薬概要書　第11版（英/日） | 承認 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 66 | RO4368451<br>（BIG4-11 BO25126<br>TOC4939g） | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | ・患者向けビデオ （URL,QR,Transcript） | 承認 |
| 67 | RO7198574<br>（WO40324） | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | ・添付文書（アドリアシン/第1版、エンドキサン/第2版） | 承認 |
| 68 | RO7499790<br>（BO42864） | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書 別紙1（2022.12.7） | 承認 |
| 69 | TAR-210／erdafitinib<br>（42756493BLC1004） | ヤンセンファーマ株式会社 | Ⅰ | ・被験者への支払いに関する資料<br>（2022.12.05） | 承認 |
| 70 | TAS-115<br>（10051070） | 大鵬薬品工業株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書　Ver.P08<br>・【同意説明文書】<br>盲検下投与期間・非盲検下投与期間・小児患者用<br>第5版/遺伝子解析研究　第2版<br>【アセント文書】<br>盲検下投与期間用 第5版/非盲検下投与期間用<br>第4版/A　小児患者さん用 第4版/B 小児患者さん用 第2版/C 小児患者さん用 第3版/<br>遺伝子 第2版/遺伝子（小学生用） 第2版<br>・治験薬概要書 第13版（英/日）<br>・治験分担医師 追加 | 承認 |
| 71 | TAS-120<br>（10059030） | 大鵬薬品工業株式会社 | Ⅰb | ・治験実施計画書 P04版（日/英）<br>・同意・説明文書（本体/第9.0版、プレ/第5.0版、バイオマーカー/第3.0版）<br>・TAS-120 治験薬概要書 第9.0版（日/英）<br>・Pembrolizumab 治験薬概要書 第22版（英）<br>・SmPC（Fluorouracil/2022.6.9、Cisplatin/2021.6.25）（英） | 承認 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 72 | Tisotumab vedotin<br>（SGNTV-003） | ＰＲＡヘルスサイエンス株式会社 | Ⅲ | ・SmPC（Gemcitabine/2015.2）（日/英） | 承認 |
| 73 | Tucatinib<br>（SGNTUC-016） | パレクセル・インターナショナル株式会社 | Ⅲ | ・患者日誌　第4.0版 | 承認 |
| 74 | アベマシクリブ<br>（LY2835219）<br>アビラテロン<br>（I3Y-MC-JPEG ） | 日本イーライリリー株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書　改訂c版（英/日） | 承認 |

**審議結果：**　　**承認　７４件**

（2）治験に関する重篤な有害事象　　（１９件）

| 番号 | 試験薬名 | 依頼者 | 試験の相 | 審議概要 | 審議結果 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | MDV3100<br>(9785-CL-0335) | アステラス製薬株式会社 | Ⅲ | ・肺塞栓（Pulmonary embolism）<br>（2022/11/14発現　第3報） | 承認 |
| 2 | AZD2281<br>（D081SC00001） | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・敗血症<br>（2022/9/26発現　第5報） | 承認 |
| 3 | OTSA101-DTPA-111In,<br>OTSA101-DTPA-90Y<br>（OTS3050102） | オンコセラピー・サイエンス株式会社 | Ⅰ | ・血胸（**死亡**）<br>**（2022/8/23発現　第1報）** | 承認 |
| 4 | MK-7902<br>（012） | MSD株式会社 | Ⅲ | ・播種性帯状疱疹<br>（2022/3/23発現　第3報） | 承認 |
| 5 | ONO-4538<br>（ONO-4538-88） | 小野薬品工業株式会社 | Ⅱ | ・水泡性類天疱瘡<br>（2022/9/16発現　第1-2報） | 承認 |
| 6 | TAS-120<br>（10059030） | 大鵬薬品工業株式会社 | Ⅰb | ・ｶﾃｰﾃﾙ感染<br>（2022/12/6発現　第1-2報）<br>コード：FP-B-47 | 承認 |
| 7 | TAS-120<br>（10059030） | 大鵬薬品工業株式会社 | Ⅰb | ・肺炎<br>（2022/12/25発現　第1報）<br>コード：FP-B-47 | 承認 |
| 8 | TAS-120<br>（10059030） | 大鵬薬品工業株式会社 | Ⅰb | ・骨折<br>（2022/12/16発現　第1-2報）<br>コード：FP-B-20 | 承認 |
| 9 | Tiragolumab, Atezolizumab<br>（YO42137） | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | ・末梢感覚性ニューロパチー<br>（2022/1/1発現　第2報） | 承認 |
| 10 | ONO-4578、ONO-4538<br>（ONO-4578-05/ONO-4538-111） | 小野薬品工業株式会社 | Ⅰ | ・貧血<br>（2022/12/15発現　第1-3報）<br>コード：5006002 | 承認 |
| 11 | ONO-4578、ONO-4538<br>（ONO-4578-05/ONO-4538-111） | 小野薬品工業株式会社 | Ⅰ | ・胃十二指腸潰瘍<br>（2022/12/20発現　第1報）<br>コード：5006002 | 承認 |
| 12 | MEDI4736<br>（D910GC00001） | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・気胸<br>（2022/11/14発現　第2-3報）<br>コード：E4306025 | 承認 |
| 13 | MEDI4736<br>（D910GC00001） | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・網膜剥離<br>（2022/8/23発現　第2報）<br>コード：E4306007 | 承認 |
| 14 | MEDI4736<br>（D910GC00001） | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・食欲不振<br>（2022/11/8発現　第1報）<br>コード：E4306021 | 承認 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 15 | MEDI4736<br>（D910GC00001） | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・肝機能障害<br>（2022/11/8発現　第1報）<br>コード：E4306021 | 承認 |
| 16 | BI 907828<br>（1403-0008） | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | Ⅱ/Ⅲ | ・外腸骨動脈閉塞<br>（2022/12/20発現　第1-2報） | 承認 |
| 17 | Tucatinib<br>（SGNTUC-024） | パレクセル・インターナショナル株式会社 | Ⅰb/Ⅱ | ・肝機能障害<br>（2022/12/15発現　1報）<br>【コード：81004-00031】 | 承認 |
| 18 | NIS793<br>（CNIS793B12301） | ノバルティスファーマ株式会社 | Ⅲ | ・胆管ステント閉塞<br>（2022/12/6発現　1-2報） | 承認 |
| 19 | LY3527723<br>（J2G-MC-JZJX） | 日本イーライリリー株式会社 | Ⅲ | ・食欲不振<br>（2022/12/11発現　第1-2報） | 承認 |

**審議結果：**　　**承認　１９件**

（5）その他案件　　（8件）

| 番号 | 試験薬名 | 依頼者 | 試験の相 | 審議概要 | 審議結果 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | GW572016<br>（EGF114299） | ノバルティスファーマ株式会社 | Ⅲ | ・治験終了報告書<br>同意取得例数：4例<br>実施例数：4例<br>GCP逸脱：1件/その他3件 | 承認 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 2 | LDK378<br>（CLDK378A2301） | ノバルティスファーマ株式会社 | Ⅲ | ・治験終了報告書<br>同意取得例数：2例<br>実施例数：1例<br>GCP逸脱：1件 | 承認 |
| 3 | KRN125<br>（KRN125-102） | 協和キリン株式会社 | Ⅱ | ・治験終了報告書<br>同意取得例数　2例<br>実施例数　2例<br>逸脱：1件 | 承認 |
| 4 | Nivolimumab・Ipilimumab<br>(ONO-4538-50/CA209648(33-616)) | 小野薬品工業株式会社 | Ⅲ | ・開発の中止等に関する報告書<br>製造販売後承認の取得<br>（取得日：2022/5/26） | 承認 |
| 5 | Pro-NETU<br>（10057020） | 大鵬薬品工業株式会社 | Ⅱ | ・開発の中止等に関する報告書<br>製造販売後承認の取得<br>（取得日：2022/3/28） | 承認 |
| 6 | Pro-NETU<br>（10057030） | 大鵬薬品工業株式会社 | Ⅲ | ・開発の中止等に関する報告書<br>製造販売後承認の取得<br>（取得日：2022/3/28） | 承認 |
| 7 | Pro-NETU<br>（10057030） | 大鵬薬品工業株式会社 | Ⅲ | ・開発の中止等に関する報告書<br>製造販売後承認の取得<br>（取得日：2022/3/28） | 承認 |
| 8 | AZD2281<br>（D081SC00001） | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ・生殖細胞系列、腫瘍のHRR関連遺伝子の変異に関する検査結果爲開示についてのレター | 承認 |

**審議結果：**　　**承認　8件**

（6）安全性情報　（１５９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　１５９件**

## ＜医師主導治験＞

### １．新規治験の審査

| | |
|---|---|
| 自ら実施するもの | **呼吸器内科　西野 和美** |
| 治験課題名 | LTK融合遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌を対象としたロルラチニブの第II相試験 |
| 治験薬名 | PF-06463922　（WI268501）［ファイザー株式会社］ |
| 審議結果 | 承認 |
| 指示事項 | 但し、今回の指摘内容を次回改訂時に反映させること |

### 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　（4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 | Palbociclib<br>(ABCSG 42/AFT-05/BIG 14-03) | 乳腺・内分泌外科<br>（中山貴寛） | Ⅲ | ・パルボシクリブ 治験薬概要書 （日/第14版、英/Ver.15.0） | 承認 |
| 2 | ラムシルマブ<br>（TORG1833） | 呼吸器内科<br>（田宮基裕） | Ⅱ | ・同意説明文書　第9.0版<br>・添付文書<br>タグリッソ錠　第5版<br>サイラムザ点滴静注液　第2版 | 承認 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 3 | ニボルマブ/イピリムマブ<br>（WJOG13320G） | 腫瘍内科<br>（杉本直俊） | Ⅱ | ・治験実施計画書 第2.2版（日/英）<br>・ニボルマブ 治験薬概要書 第21版 補遺01 | 承認 |
| 4 | Niraparib<br>（IMAGENE-01） | 泌尿器科<br>（中山雅志） | Ⅱ | ・キイトルーダ添付文書　第14版 | 承認 |

**審議結果：**　　**承認　4件**

（2）医師主導治験の継続審査　（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 | Niraparib<br>（IMAGENE-01） | 泌尿器科<br>（中山雅志） | Ⅱ | ・＜治験実施状況報告書＞<br>同意取得例数　2例<br>実施例数　2例<br>逸脱：1件 | 承認 |
| 2 | パクリタキセル<br>（PHOENIX-001） | 消化器外科<br>（大森　健） | Ⅲ | ・＜治験実施状況報告書＞<br>同意取得例数：16例<br>実施例数：6例<br>GCP逸脱：4件 | 承認 |

**審議結果：**　　**承認　2件**

（3）医師主導治験に関する重篤な有害事象　（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 | パクリタキセル<br>（PHOENIX-001） | 消化器外科<br>（大森　健） | Ⅲ | ・転倒<br>（2022/12/2発現　第1-2報）<br>ｺｰﾄﾞ【JP-12-009】 | 承認 |
| 2 | パクリタキセル<br>（PHOENIX-001） | 消化器外科<br>（大森　健） | Ⅲ | ・小腸粘膜炎<br>（2022/11/10発現　第2-3報）<br>ｺｰﾄﾞ【JP-12-009】 | 承認 |
| 3 | アテゾリズマブ<br>（JCOG1919E） | 乳腺・内分泌外科<br>（中山貴寛） | Ⅲ | ・間質性肺炎<br>（2022/12/21発現　第1報）<br>ｺｰﾄﾞ【S-19-015】 | 承認 |

**審議結果：**　　**承認　3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 | GEN0101<br>（GEN0101-JM005） | 腫瘍皮膚科<br>（爲政大幾） | Ⅰb/Ⅱ | ・治験終了報告<br>同意取得例数　5例<br>実施例数　3例<br>逸脱：3件 | 承認 |
| 2 | GEN0101<br>（GEN0101-JM005） | 腫瘍皮膚科<br>（爲政大幾） | Ⅰb/Ⅱ | ・モニタリング報告書 | 承認 |
| 3 | ONO-4538<br>（TDERM-01） | 腫瘍皮膚科<br>（爲政大幾） | Ⅱ | ・モニタリング報告書 | 承認 |
| 4 | DSP-7888<br>（WT1-FAP-01） | 消化管内科<br>（竹内洋司） | Ⅱ | ・モニタリング報告書 | 承認 |
| 5 | アテゾリズマブ<br>（JCOG1919E） | 乳腺・内分泌外科<br>（中山貴寛） | 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　（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<br>（TORG1833） | 呼吸器内科<br>（田宮基裕） | Ⅱ | ・個別症例報告<br>ラムシルマブ | 承認 |
| 2 | MPDL3280A<br>（WJOG11719L） | 呼吸器内科<br>（西野和美） | Ⅱ | ・個別症例報告<br>MPDL3280A<br>・措置報告<br>MPDL3280A | 承認 |
| 3 | アテゾリズマブ<br>（JCOG1919E） | 乳腺・内分泌外科<br>（中山貴寛） | Ⅲ | ・個別症例報告<br>アテゾリズマブ<br>・措置報告<br>・その他<br>レター（特定されたリスク） | 承認 |
| 4 | BAY1841788<br>（YCU19003） | 腫瘍内科<br>（大塚倫之） | Ⅱ | ・個別症例報告<br>BAY1841788 | 承認 |
| 5 | ONO-4538<br>（TDERM-01） | 腫瘍皮膚科<br>（爲政大幾） | Ⅱ | ・個別症例報告<br>ONO-4538 | 承認 |
| 6 | ニボルマブ/イピリムマブ<br>（WJOG13320G） | 腫瘍内科<br>（杉本直俊） | Ⅱ | ・個別症例報告<br>ニボルマブ/イピリムマブ<br>・措置報告<br>ニボルマブ | 承認 |
| 7 | Niraparib<br>（IMAGENE-01） | 泌尿器科<br>（中山雅志） | Ⅱ | ・個別症例報告<br>Niraparib<br>・年次報告<br>・措置報告 | 承認 |

**審議結果：**　　**承認　7件**