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

２０２３年度　第２回治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時	令和 5年 5月 24日（水）１６時００分～１７時５５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	岡見 次郎、谷口 直之、横田 貴史、中山 雅志、柏木 伸夫、竹中　聡、杉本 直俊、池澤 賢治、渡邉 法之、山根 康子、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悪性黒色腫患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験

治験薬名　MK-7684A　　（010）

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胃腺癌，食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験薬名　Domvanalimab(AB154), Zimberelimab(AB122)　　（STAR-221）

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　**MSD株式会社**

治験課題名　MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験

治験薬名　MK-3475A　　（D77）

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　（６８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 （048）	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
2	ONO-4538 （ONO-4538-52（33-614））	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・レター ・同意・説明文書	承認
3	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 （ONO-4538-56/CA209901）	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・Administrative Letter	承認

4	MPDL3280A （BIG16-05/AFT-27/ WO39391）	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
5	MEDI4736 （D419JC00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
6	DS-8201a （DS8201-A-U301）	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
7	DS-8201a （DS8201-A-U302）	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
8	ACZ885 （CACZ885T2301）	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・治験分担医師の変更	承認
9	Atezolizumab（RO5541267） （WO40242）	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
10	JNJ-42756493 （42756493BLC3001）	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、別紙（治験使用薬の概要） ・同意説明文書 ・製品概要 ・レター	承認
11	AZD2281 （D081SC00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・被検者への支払に関する資料	承認
12	AZD9291 （オシメルチニブ） （D5160C00048）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 ・治験薬概要書	承認
13	BGB-A317 （BGB-A317-306）	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
14	MEDI4736 （D9103C00001 ）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
15	talazoparib (PF-06944076) （C3441021 ）	ファイザー株式会社	Ⅲ	・製品概要	承認
16	オシメルチニブ （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 ・治験薬概要書	承認
17	Durvalumab （D910DC00001 ）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意説明文書	承認
18	MPDL3280A （GO40241）	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書	承認
19	AMG 510 （20170543）	アムジェン株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験実施計画書 国内追加事項	承認
20	RO4876646、MPDL3280A （JO41492 ）	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
21	Cemiplimab （R2810-ONC-1788）	サノフィ株式会社	Ⅲ	・治験参加カード	承認
22	OBP-301 （OBP101JP ）	オンコリスバイオファーマ株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書	承認
23	LY3527723 （J2G-MC-JZJC）	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
24	Capivasertib(AZD5363), Fulvestrant(ZD9238) （D3615C00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
25	VPM087（CVPM087A2101）	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅰ	・同意説明文書 ・レター	承認

26	durvalumab/olaparib /carboplatin （D9311C00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
27	ONO-4538 （ONO-4538-88）	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書	承認
28	PF-06801591 （B8011006）	ファイザー株式会社	Ⅲ	・Thank you card	承認
29	GDC-9545 （BO41843）	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、別紙1 ・PCL ・同意・説明文書	承認
30	Tiragolumab, Atezolizumab （YO42137）	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験参加カード ・治験薬概要書	承認
31	Cabozantinib/Atezolizumab （XL184-315）	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	・同意説明文書	承認
32	オシメルチニブ （D516AC00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・レター ・同意・説明文書 ・治験薬概要書 ・科学的知見を記載した文書	承認
33	Enfortumab Vedotin （SGN22E-003）	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
34	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン （B15/EV-304）	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
35	ONO-4578、ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO-4538-111)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
36	Atezolizumab （BO42843）	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
37	CTL019 （CCTL019B2302）	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・治験用製品取扱いマニュアル	承認
38	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
39	LY2835219 （I3Y-MC-JPCM）	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・同意説明文書	承認
40	TAS-115 （10051130）	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
41	JNJ-61186372 (Amivantamab) /JNJ-73841937 (Lazertinib) (61186372NSC3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
42	CG0070 (CG3002S)	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	・被験者への支払いに関する資料	承認
43	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認
44	LY3527723 (J2G-MC-JZJX)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・患者日誌	承認
45	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	承認
46	MEDI4736、MEDI9447、IPH2201 （D9078C00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認

47	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	・治験薬概要書	承認
48	DS-1062a （DS1062-A-U304）	第一三共株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・被験者への支払い・予定される治験費用について	承認
49	AZD9291 （D516FC00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・Ongoing Communication Card ・治験薬概要書	承認
50	Tucatinib （SGNTUC-024）	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・患者日誌	承認
51	Debio 1143 (MS202359_0006)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅲ	・IDMC勧告書 ・緊急の安全対策通知書 ・治験に関する通知	承認
52	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	・レター	承認
53	BMS-986213 （CA224123）	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
54	NIS793/VDT482 （CNIS793E12201 ）	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
55	MK-7684A （MK-7684A-006）	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
56	JNJ-64007957 （64007957MMY1002）	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・被験者への支払いに関する資料	承認
57	Maribavir （TAK-620-3001）	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
58	アベマシクリブ（LY2835219） アビラテロン （I3Y-MC-JPEG ）	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・同意説明文書	承認
59	MK-7684A （MK-7684A-005）	MSD株式会社	Ⅱ	・添付文書 ・同意説明文書 ・治験薬概要書	承認
60	Sacituzumab Govitecan （GS-US-592-6173 （ASCENT-04））	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別冊 ・同意説明文書	承認
61	Sacituzumab Govitecan （GS-US-592-6238 （ASCENT-03））	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別冊	承認
62	ONO-7119/ONO-4538 （ONO-7119-01/ONO-4538-114）	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 別冊1	承認
63	JNJ-61186372-SC （61186372NSC3004）	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
64	BI907828 （1403-0011）	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書、別冊 ・被験者への支払いに関する資料 ・同意説明文書 ・質問票 ・治験分担医師リスト	承認
65	NBTXR3 （NANORAY-312）	PRAヘルスサイエンス株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
66	HBI-8000/tucidinostat （ME2205-1）	Ｍｅｉｊｉ　Ｓｅｉｋａファルマ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
67	AZD6738及びデュルバルマブ （D533BC00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認

68	Giredestrant（RO7197597）（ML43171）	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認

審議結果： **承認　６８件**

（２）治験に関する継続審査案件　（なし）

（３）治験に関する重篤な有害事象　　（２０件）

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	SAR408701（EFC15858 ）	サノフィ株式会社	Ⅲ	・薬剤性肺炎 （2022/10/19発現　第4報）	承認
2	MK-3475/MK-7339（MK-7339-012）	MSD株式会社	Ⅲ	・早期胃がん疑い→早期胃がん （2023/3/29発現　第1-4報）	承認
3	ONO-4578、ONO-4538（ONO-4578-05/ONO-4538-111）	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・胃十二指腸潰瘍 （2022/12/20発現　第3報）	承認
4	ONO-4578、ONO-4538（ONO-4578-05/ONO-4538-111）	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・貧血 （2022/12/19発現　第7報）	承認
5	ONO-4578、ONO-4538（ONO-4578-05/ONO-4538-111）	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・幽門狭窄 （2023/2/27発現　第2報）	承認
6	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・肺臓炎 （2022/11/2発現　第3報）	承認
7	MK-3475（MK-3475-A86）	MSD株式会社	Ⅲ	・肺臓炎 （2023/3/10発現　第4報）	承認
8	MK-3475（MK-3475-A86）	MSD株式会社	Ⅲ	・肺臓炎 （2023/4/21発現　第1-2報）	承認
9	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・カテーテル感染 （2023/3/27発現　第1-2報）	承認
10	MK-7902（E7080）/MK-3475（MK-7902-014）	MSD株式会社	Ⅲ	・肺臓炎（Pneumonitis） （2023/4/27発現　第1報）	承認
11	BMS-986213（CA224123）	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	・原疾患の悪化（死亡） （2023/2/UN発現　第1報） 【コード：011000100】	承認
12	BMS-986213（CA224123）	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	・斑状丘疹状皮疹 （2023/4/14発現　第1-2報） 【コード：011000862】	承認
13	JNJ-64007957（64007957MMY1002）	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・サイトカイン放出症候群（Cytokine release　syndrome） （2023/4/4発現　第1-2報） 【コード：1001324】	承認
14	JNJ-64007957（64007957MMY1002）	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・肺炎（Pneumonia） （2023/4/3発現　第1-2報） 【コード：1001321】	承認
15	NIS793（CNIS793B12301）	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・胆管狭窄 （2023/3/22発 第4-5報）	承認
16	NIS793（CNIS793B12301）	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・胆道感染 （2023/4/18発 第1報）	承認
17	NIS793（CNIS793B12301）	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・肺臓炎 （2023/4/24発 第1報）	承認
18	SPYK04（SPK101JG)	中外製薬株式会社	Ⅰ	・駆出率減少 （2023/4/12発 第1-3報）	承認

19	RO7092284/MPDL3280A （BO42592）	中外製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・CPK上昇（CPK increased） （2023/3/6発現 第3報）	承認
20	Cyt-006-01 （Cyt-006-01）	サイトリ・セラピューティクス株式会社	Ⅲ	・脱水 （2023/4/3発現 第1-2報）	承認

審議結果： **承認　２０件**

（４）安全性情報　（１４７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
・研究報告

審議結果： **承認　１４７件**

（５）その他報告案件　（４件）

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	LY2835219 （I3Y-MC-JPBL）	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	－
2	Zolbetuximab　（IMAB362） （8951-CL-0301）	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	－
3	M7824 （MS200647_0005 ）	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	－
4	E7090 （E7090-J081-102）	エーザイ株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	－

＜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　（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	MPDL3280A （WJOG11719L）	呼吸器内科 （西野和美）	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
2	BAY1841788 （YCU19003）	腫瘍内科 （大塚倫之）	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
3	ONO-4538 （TDERM-01）	腫瘍皮膚科 （大江秀一）	Ⅱ	・添付文書	承認
4	DSP-7888 （WT1-FAP-01）	消化管内科 （七條智聖）	Ⅱ	・治験実施計画書（別冊：実施体制）	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 ・同意説明文書 ・治験薬の管理に関する手順書	承認
6	トラスツズマブ エムタンシン （KCTR-D016）	腫瘍皮膚科 （大江秀一）	Ⅱ	・添付文書 ・インタビューフォーム	承認
7	Niraparib （IMAGENE-01）	泌尿器科 （中山雅志）	Ⅱ	・添付文書	承認

8	T-DXd_NAC （EPOC2003）	消化器外科 （大森　健）	Ⅱ	・病理中央判定手順書	承認
9	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	消化管内科 （石原　立）	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・添付文書 ・治験機器の管理に関する手順書 ・患者アンケート	承認

審議結果：　　承認　９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	乳腺・内分泌外科 （中山貴寛）	アテゾリズマブ （JCOG1919E）	Ⅲ	・間質性肺炎 （2022/12/21発現　第3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　（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	DSP-7888 （WT1-FAP-01）	消化管内科 （七條智聖）	Ⅱ	・モニタリング報告書について	承認
2	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
3	Niraparib （IMAGENE-01）	泌尿器科 （中山雅志）	Ⅱ	・監査報告書	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　（１０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	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 ・研究報告 ・措置報告 ・その他（伝達資料の訂正連絡）	承認
3	MPDL3280A （WJOG11719L）	呼吸器内科 （西野和美）	Ⅱ	・個別症例報告 ・研究報告 ・措置報告 ・その他（伝達資料の訂正）	承認
4	BAY1841788 （YCU19003）	腫瘍内科 （大塚倫之）	Ⅱ	・個別症例報告	承認
5	ONO-4538 （TDERM-01）	腫瘍皮膚科 （大江秀一）	Ⅱ	・個別症例報告 ・その他（他施設で発生した重篤な有害事象に関する報告書）	承認
6	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 ・措置報告	承認
7	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 ・研究報告 ・措置報告 ・その他（訂正連絡及び該当資料）	承認

8	Niraparib （IMAGENE-01）	泌尿器科 （中山雅志）	Ⅱ	・個別症例報告 ・最新の科学的知見を記載した文書	承認
9	T-DXd_NAC （EPOC2003）	消化器外科 （大森　健）	Ⅱ	・個別症例報告 ・最新の科学的知見を記載した文書	承認
10	PF-06463922 （WI268501）	呼吸器内科 （西野和美）	Ⅱ	・個別症例報告	承認

審議結果：　　承認　１０件