

2024年度 第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|-------|---|
| 開催日時 | 令和6年4月17日(水) 16時00分～17時20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、岡見 次郎、谷口 直之、横田 貴史、中山 雅史、柏木 伸夫、竹中 聡、杉本 直俊、池澤 賢治、渡邊 法之、山根 康子、高木 麻里、西田 和弘、福間 朝子、渡部 吉彦、重田 和寿、中村 茂高 |

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 (治験国内管理人) 日本セルヴィエ株式会社

| | |
|-------|---|
| 治験課題名 | 未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシデニブの第3相試験 |
| 治験薬名 | S95031/イボシデニブ |
| 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 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未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験 |
| 治験薬名 | Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) ,Durvalumab |
| 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 ブリストルマイヤーズ スクイブ株式会社

| | |
|-------|---|
| 治験課題名 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験 |
| 治験薬名 | BMS-986369 |
| 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 (治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社

| | |
|-------|--|
| 治験課題名 | 製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP) |
| 治験薬名 | Axicabtagene Ciloleucef |
| 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 グラクソ・スミスクライン株式会社

| | |
|-------|---|
| 治験課題名 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第Ⅱ相試験 |
| 治験薬名 | Dostarlimab |
| 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 (65件)

| 番号 | 試験薬名 | 依頼者 | 試験の相 | 審議概要 | 審議結果 |
|----|--|-------------|------|--|------|
| 1 | AZD5305 (saruparib) (D9723C00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | • ePRO App Subject Facing Screen Report | 承認 |
| 2 | AZD5363 (D361EC00001) | 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 |
| 3 | AZD5363(Capivasertib) (D361BC00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | • 科学的知見を記載した文書 | 承認 |
| 4 | Volrustomig (MEDI5752) (D798EC00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | • 治験薬概要書 | 承認 |
| 5 | カミゼストラント (AZD9833) (D8531C00002) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | • 同意・説明文書 | 承認 |
| 6 | デュルバルマブ (D933RC00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | • 治験実施計画書 | 承認 |
| 7 | Camizestrant (AZD9833)、 ZD9393 (D8534C00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | • 治験薬概要書 | 承認 |
| 8 | AZD9833 (D8532C00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | • 科学的知見を記載した文書 | 承認 |
| 9 | オシメルチニブ (AZD9291) (D5169C00001) | 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 |
| 10 | オシメルチニブ,Savolitinib, デュル バルマブ,ネシツムマブ,セルベルカ チニブ,セルメチニブ,ダトポタマブ デルクステカン (D6186C00001) | アストラゼネカ株式会社 | Ⅱ | • 治験実施計画書 | 承認 |
| 11 | MK-3475 (676) | MSD株式会社 | Ⅲ | • 治験実施計画書明確化レター | 承認 |
| 12 | MK-7684A (010) | MSD株式会社 | Ⅲ | • 治験実施計画書 • PCL | 承認 |
| 13 | MK-3475A (E39) | MSD株式会社 | Ⅱ | • 同意・説明文書 | 承認 |
| 14 | MK-6482、 MK-7902/E7080 (011) | MSD株式会社 | Ⅲ | • 添付文書 • 添付文書 | 承認 |
| 15 | MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015) | MSD株式会社 | Ⅲ | • 添付文書 | 承認 |
| 16 | MK-7684A (MK-7684A-005) | MSD株式会社 | Ⅱ | • 添付文書 | 承認 |
| 17 | MK-7902 (012) | MSD株式会社 | Ⅲ | • 添付文書 | 承認 |
| 18 | MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-014) | MSD株式会社 | Ⅲ | • 添付文書 | 承認 |
| 19 | MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9) | MSD株式会社 | Ⅲ | • 添付文書 | 承認 |
| 20 | MPDL3280A (G040241) | 中外製薬株式会社 | Ⅱ/Ⅲ | • 治験薬概要書 | 承認 |
| 21 | Pralsetinib (RO7499790) (BO42864) | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | • PCL • 被験者向けレター (開発中止) | 承認 |
| 22 | RO4876646、MPDL3280A (JO41492) | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | • 治験実施計画書 • 同意・説明文書 • 治験薬概要書 | 承認 |
| 23 | Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137) | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | • アテゾリズマブ | 承認 |
| 24 | CH5424802/RO7102122/RO 7499790 (BX43361/BO42777-2試験1 依頼) | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | • PCL | 承認 |

| | | | | | |
|----|---|-------------------------|-----|--|----|
| 25 | Atezolizumab (BO42843) | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書明確化レター | 承認 |
| 26 | RO7092284/MPDL3280A (BO42592) | 中外製薬株式会社 | Ⅱ/Ⅲ | ・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・添付文書 17版 | 承認 |
| 27 | CLN-081/TAS6417 (CLN-081-001) | 大鵬薬品工業株式会社 | Ⅰ/Ⅱ | ・同意・説明文書 | 承認 |
| 28 | CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301) | 大鵬薬品工業株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書 | 承認 |
| 29 | TAS-115 (10051070) | 大鵬薬品工業株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書 | 承認 |
| 30 | TAS-120 (10059030) | 大鵬薬品工業株式会社 | Ⅰ | ・治験実施計画書 | 承認 |
| 31 | AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010) | 大鵬薬品工業株式会社 | Ⅰ | ・同意・説明文書 | 承認 |
| 32 | BI 1810631 (1479-0001) | 日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社 | Ⅰ | ・PCL ・治験薬概要書 | 承認 |
| 33 | 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 ・Protocol Reference 2 | 承認 |
| 34 | BI907828 (1403-0011) | 日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社 | Ⅱ | ・治験薬概要書 ・同意説明文書 | 承認 |
| 35 | BI 907828 (1403-0008) | 日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社 | Ⅲ | ・同意。説明文書 | 承認 |
| 36 | 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 |
| 37 | REGN2810, REGN3767 (R2810-ONC-1622) | パレクセル・インター ナショナル株式会社 | Ⅰ | ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 38 | Tucatinib (SGNTUC-024) | パレクセル・インター ナショナル株式会社 | Ⅰ/Ⅱ | ・治験薬概要書 ・SmPC | 承認 |
| 39 | AMG552 (20210098) | アムジェン株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書 | 承認 |
| 40 | AMG 510 (20190341) | アムジェン株式会社 | Ⅲ | ・レター | 承認 |
| 41 | ONO-4578 (ONO-4578-08) | 小野薬品工業株式会社 | Ⅱ | ・同意説明文書 | 承認 |
| 42 | ONO-4578 (ONO-4578-06) | 小野薬品工業株式会社 | Ⅰ | ・同意説明文書 | 承認 |
| 43 | ONO-7475 (ONO-7475-03) | 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 |
| 44 | ONO-7475、ONO-4538 (ONO-7475-04) | 小野薬品工業株式会社 | Ⅰ | ・同意・説明文書 | 承認 |
| 45 | JNJ-61186372-SC (61186372NSC3004) | ヤンセンファーマ株式 会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書 | 承認 |
| 46 | JNJ-56021927 (56021927PCR3011) | ヤンセンファーマ株式 会社 | Ⅲ | ・患者様向けニュースレター | 承認 |
| 47 | TAR-210/erdafitinib (42756493BLC1004) | ヤンセンファーマ株式 会社 | Ⅰ | ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書 | 承認 |
| 48 | DS-8201a (DS8201-A-U305) | 第一三共株式会社 | Ⅲ | ・添付文書 ・Note to File | 承認 |
| 49 | DS-8201a (DS8201-A-U306) | 第一三共株式会社 | Ⅲ | ・添付文書 | 承認 |
| 50 | ifinatumab deruxtecan (DS7300-127) | 第一三共株式会社 | Ⅱ | ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード | 承認 |
| 51 | Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6238 (ASCENT-03)) | ギリアド・サイエンシ ズ株式会社 | Ⅲ | ・治験実施計画書明確化レター 治験実施計画書 | 承認 |

| | | | | | |
|----|---|-------------------------|-----|--|----|
| 52 | Sacituzumab Govitecan (GS-US-598-6168 (ASCENT-07)) | ギリアド・サイエンシ ズ株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 同意説明文書 Subject facing non-questionnaire texts ver2 eCOA Web back-up option information memo Privacy Policy | 承認 |
| 53 | NIS793 (CNIS793B12301) | 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 | 承認 |
| 54 | NIS793/VDT482 (CNIS793E12201) | ノバルティスファーマ 株式会社 | Ⅱ | <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 | 承認 |
| 55 | PF-06801591 (B8011006) | ファイザー株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> インタビューフォーム レター | 承認 |
| 56 | Encorafenib (C4221015) | ファイザー株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> PACL 治験参加カード | 承認 |
| 57 | LY3484356 (J2J-OX-JZLC) | 日本イーライリリー株 式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 治験薬概要書 | 承認 |
| 58 | LY3527723 (J2G-MC-JZJC) | 日本イーライリリー株 式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 | 承認 |
| 59 | BAY2927088 (21607) | バイエル薬品株式会社 | Ⅰ | <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 治験実施計画書別紙 同意・説明文書 | 承認 |
| 60 | GSK4057190A/Dostarlimab (221530) | グラクソ・スミスクラ イン株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書明確化レター | 承認 |
| 61 | REGN2810(Cemiplimab) (R2810-ONC-1788) | サノフィ株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 同意・説明文書 「治験依頼者の変更及び国内管理人の変更に関するレ ター 利益相反自己申告書 | 承認 |
| 62 | CSL964 (CSL964_2001) | CSLベーリング株式会 社 | Ⅱ/Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 添付文書 | 承認 |
| 63 | デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001) | Fortrea Japan株式 会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 | 承認 |
| 64 | Tisotumab vedotin (SGNTV-003) | ICONクリニカルリサー チ合同会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 治験薬概要書 | 承認 |
| 65 | Abelacimab (MAA868) (ANT-007) | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 | 承認 |

審議結果：

承認 65件

(2) 治験に関する継続審査案件 (2件)

| 番号 | 試験薬名 | 依頼者 | 試験の相 | 審議概要 | 審議結果 |
|----|--|---------------------|------|--|------|
| 1 | Sacituzumab Govitecan (GS-US-598-6168 (ASCENT-07)) | ギリアド・サイエンシ ズ株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 逸脱報告 | 承認 |
| 2 | AZD5305 (saruparib) (D9723C00001) | アストラゼネカ株式会 社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 逸脱報告 | 承認 |

審議結果：

承認 4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 | MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013) | MSD株式会社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 重篤な有害事象 第2-4報 | 承認 |
| 2 | MEDI4736 (D910SC00001) | アストラゼネカ株式会 社 | Ⅲ | <ul style="list-style-type: none"> 重篤な有害事象 第5報 | 承認 |
| 3 | MCLA-128 (MCLA-128-CLO1) | Fortrea Japan株式 会社 | Ⅰ/Ⅱ | <ul style="list-style-type: none"> 重篤な有害事象 第3-5報 | 承認 |
| 4 | Tucatinib (SGNTUC-024) | パレクセル・インター ナショナル株式会社 | Ⅰ/Ⅱ | <ul style="list-style-type: none"> 重篤な有害事象 第2-5報 | 承認 |

| | | | | | |
|----|--|-------------------------|---|----------------|----|
| 5 | DS-7300a (DS7300-127) | 第一三共株式会社 | Ⅱ | ・重篤な有害事象 第1-3報 | 承認 |
| 6 | MK-6482、 MK-7902/E7080 (O11) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・重篤な有害事象 第4-5報 | 承認 |
| 7 | DS-1062a (DS1062-A-U303) | 第一三共株式会社 | Ⅲ | ・重篤な有害事象 第1報 | 承認 |
| 8 | Disitamab Vedotin(RC48-ADC) Pembrolizumab (RC48G001) | PRAヘルスサイエンス 株式会社 | Ⅱ | ・重篤な有害事象 第1-3報 | 承認 |
| 9 | BI 1810631 (1479-0001) | 日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社 | Ⅰ | ・重篤な有害事象 第1報 | 承認 |
| 10 | BI 764532 (1438-0005) | 日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社 | Ⅲ | ・重篤な有害事象 第1-2報 | 承認 |
| 11 | BI 764532 (1438-0005) | 日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社 | Ⅲ | ・重篤な有害事象 第1-2報 | 承認 |
| 12 | MT-2111/ Loncastuximab tesirine (ADCT-402-311) | 田辺三菱製薬株式会社 | Ⅲ | ・重篤な有害事象 第2-3報 | 承認 |
| 13 | MT-2111/ Loncastuximab tesirine (ADCT-402-311) | 田辺三菱製薬株式会社 | Ⅲ | ・重篤な有害事象 第21報 | 承認 |
| 14 | ONO-4578 (ONO-4578-08) | 小野薬品工業株式会社 | Ⅱ | ・重篤な有害事象 第1-2報 | 承認 |
| 15 | ONO-4578 (ONO-4578-08) | 小野薬品工業株式会社 | Ⅱ | ・重篤な有害事象 第1-2報 | 承認 |
| 16 | ONO-7475/ONO-4538 (ONO-7475-04) | 小野薬品工業株式会社 | Ⅰ | ・重篤な有害事象 第1報 | 承認 |

審議結果：

承認 16件

(4) 安全性情報 (161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 161件

(5) その他報告案件 (8件)

| 番号 | 試験薬名 | 依頼者 | 試験の相 | 審議概要 | 審議結果 |
|----|---|------------------------|-------|----------------|------|
| 1 | IMAB362 (8951-CL-0301) | アステラス製薬株式会社 | Ⅲ | ・開発の中止等に関する報告書 | - |
| 2 | Pralsetinib (RO7499790) (BO42864) | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | ・開発の中止等に関する報告書 | - |
| 3 | LY2835219 (I3Y-MC-JPBM) | 日本イーライリリー株 式会社 | Ⅲ | ・治験終了報告書 | - |
| 4 | OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102) | オンコセラピー・サイ エンス株式会社 | Ⅰ | ・治験終了報告書 | - |
| 5 | Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558 (CO-338-087) | シミック株式会社 | Ⅲ | ・治験終了報告書 | - |
| 6 | MK-7339, MK-3475 (7339-010) | MSD株式会社 | Ⅲ | ・治験終了報告書 | - |
| 7 | SCC244 (SCC244-108) | 日本臨床研究オペレー ションズ株式会社 | Ⅰ / Ⅱ | ・治験終了報告書 | - |
| 8 | GSK3985771 (213831) | 武田薬品工業株式会社 | Ⅲ | ・治験終了報告書 | - |

<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 (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 | 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 | ・治験実施計画書 | 承認 |
| 2 | ME2906/PNL640510 (iACT-22002) | 消化管内科 (石原 立) | Ⅱ | ・添付文書 | 承認 |
| 3 | MEDI4736 (JCOG2107E) | 肝胆膵内科 (池澤 賢治) | Ⅲ | ・治験実施計画書 | 承認 |

審議結果： 承認3件

(2) 医師主導治験の継続審査 (0件)

(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 | 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 | ・重篤な有害事象 第2-3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 | アテゾリズマブ (JCOG1919E) | 腫瘍皮膚科 (大江秀一) | Ⅲ | ・モニタリング報告書 | 承認 |
| 2 | Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109) | 泌尿器科 (中山雅志) | Ⅱ | ・モニタリング報告書 | 承認 |

審議結果： 承認 2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 | ・個別症例報告 | 承認 |
| 2 | 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 |
| 3 | パクリタキセル (PHOENIX-001) | 消化器外科 (大森 健) | Ⅲ | ・個別症例報告 | 承認 |
| 4 | 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 | 承認 |
| 5 | Niraparib (IMAGENE-01) | 泌尿器科 (中山雅志) | Ⅱ | ・個別症例報告 ・措置報告 ・最新の科学的知見を記載した文書 | 承認 |
| 6 | PF-06463922 (WI268501) | 呼吸器内科 (西野和美) | Ⅱ | ・個別症例報告 | 承認 |
| 7 | Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109) | 呼吸器内科 (田宮基裕) | Ⅱ | ・個別症例報告 ・その他 | 承認 |
| 8 | MEDI4736 (JCOG2107E) | 肝胆膵内科 (池澤賢治) | Ⅲ | ・個別症例報告 | 承認 |

審議結果： 承認 8件