

2024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 6年 5月 22日（水）16時00分～17時40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 雅志、柏木 伸夫、竹中 聡、杉本 直俊、池澤 賢治、渡邊 法之、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

4件

① 治験依頼者名 ファイザー株式会社

治験課題名 ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験

治験薬名 PF-07220060

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 Delta-Fly Pharma 株式会社

治験課題名 Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与におけるDFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第 III 相試験

治験薬名 DFP-14323

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進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験

治験薬名 タルラタマブ（AMG 757）、デュルバルマブ

審議結果 修正の上承認

指示事項 同意・説明文書等の修正

④ 治験依頼者名 アステラス製薬株式会社

治験課題名 アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第1相試験

治験薬名 ASP3082

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	オラパリブ (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・Ongoing Communications card	承認
2	MEDI4736 (BR.31.)	クリニペース株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・添付文書	承認
3	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別冊1	承認
4	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・参加カード	承認
5	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・欧州製品概要	承認
6	オシメルチニブ (AZD9291) / (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
7	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 レター	承認
8	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 レター	承認
9	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	・治験実施計画書 分冊/本体	承認
10	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 レター	承認
11	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
12	Capivasertib (AZD5363) (D3614C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
13	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・DIL	承認
14	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画	承認
15	オシメルチニブ (AZD9291) (D5169C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
16	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG- 3047)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 レター	承認
17	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
18	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 レター	承認
19	AZD5363(Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
20	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・IB Clarification Letter	承認

21	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 明確化レター ・DMC結果レター	承認
22	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 レター	承認
23	TPX-0005 (Repotrectinib) (TPX-0005-01)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	I / II	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
24	INCMGA00012 (INCMGA 0012-303)	インサイト・バイオサイ エンス・ジャパン 合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙1	承認
25	MK-3475及びエンホルツマブ ペ ドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 レター	承認
26	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
27	AZD9833 (D8532C00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
28	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
29	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・服薬日誌	承認
30	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・eCOA	承認
31	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 ・眼科患者さん向けパンフレット	承認
32	MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 レター	承認
33	AZD9291 (D516FC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
34	DS-1062a (D9268C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
35	Tucatinib (SGNTUC-024)	パレクセル・インター ナショナル株式会社	I / II	・同意・説明文書	承認
36	AZD5363 (D361EC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・DMC結果レター	承認
37	ALX148 (AT148006)	ICONクリニカルリサー チ合同会社	II / III	・参加者用治験IDカード	承認
38	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
39	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
40	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	II	・同意・説明文書 ・治験薬概要書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
41	Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6173 (ASCENT-04))	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	Ⅲ	・被験者募集ツール	承認
42	AMG552 (20210098)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・眼科患者さん向けパンフレット	承認

43	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC1004)	ヤンセンファーマ株式会社	I	・治験薬概要書	承認
44	JNJ-61186372-SC (61186372NSC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	III	・治験薬概要書	承認
45	NBTR3 (NANORAY-312)	ICONクリニカルリサーチ合同会社	III	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
46	RO7092284/MPDL3280A (BO42592)	中外製薬株式会社	II/III	・治験薬概要書	承認
47	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・被験者への支払いに関する資料	承認
48	MK-3475A (MK-3475A-C18)	MSD株式会社	I	・IB Clarification Letter	承認
49	MK-6482, MK-7902/E7080 (O11)	MSD株式会社	III	・治験薬概要書	承認
50	AZD6738及びデュルバルマブ (D533BC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書 ・ePRO	承認
51	JDQ443/TNO155/VDT482 (CJDQ443A12101)	ノバルティスファーマ株式会社	I/II	・治験薬概要書	承認
52	Domvanalimab (AB154), Zimberelimab (AB122) (STAR-221)	大鵬薬品工業株式会社	III	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
53	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	III	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・IB Clarification Letter	承認
54	Disitamab Vedotin(RC48-ADC) Pembrolizumab (RC48G001)	ICONクリニカルリサーチ合同会社	II	・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
55	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab (D926XC00001)	第一三共株式会社	III	・同意説明文書	承認
56	Tarlatamab (AMG 757) (20210004)	アムジェン株式会社	III	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・質問票	承認
57	zanidatamab (JZP598) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学 PPD	III	・添付文書	承認
58	BI 1810631 (1479-0001)	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 ・同意・説明文書 ・服薬日誌 ・治験参加カード	承認
59	MT-2111/ Loncastuximab tesirine (ADCT-402-311)	田辺三菱製薬株式会社	III	・治験薬概要書	承認
60	20220083 (ABP 206)	(治験国内管理人) パレクセル・インター ナショナル株式会社	III	・製品情報	承認
61	TRK-950 (950GCV01)	東シ株式会社	II	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書 ・添付文書 ・治験参加カード	承認
62	カミゼストラント (AZD9833) (D8531C00002)	アストラゼネカ株式会 社	III	・治験薬概要書 ・科学的知見を記載した文書	承認
63	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	II	・同意・説明文書	承認

64	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験参加カード ・被験者への支払いに関する資料	承認
65	Repotrectinib (BMS-986472、 TPX-0005) (CA1271030)	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
66	ONO-7475、ONO-4538 (ONO-7475-04)	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
67	Rilvegostomig (D7025C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙1	承認
68	Volrustomig (MEDI5752) (D798EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 誤記訂正レター	承認
69	AZD5305 (saruparib) (D9723C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・TrialMAXアプリ使用ガイド ・治験薬概要書	承認
70	Tarlatamab (AMG 757) (20230016)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・質問票	承認
71	TAS3351 (10073010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ / Ⅱ	・治験実施計画書 管理上の変更	承認
72	BI 764532 (1438-0007)	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 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
73	イリノテカンリポソーム注射液 (S095013) (S095013-169)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅱ	・同意・説明文書 ・添付文書	承認
74	Datopotamab deruxtecan/Dato-DXd, DS- 1062a, Durvalumab (D7630C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・患者用ウォレットカード ・治験実施計画書 誤記訂正レター	承認

審議結果：

承認 74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	Rilvegostomig (D7025C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	継続審査	承認
2	Volrustomig (MEDI5752) (D798EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	継続審査	承認

審議結果：

承認 2件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (16件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	TAS-115	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
2	TAS-115	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
3	MCLA-128 (MCLA-128-CLO1)	Fortrea Japan株式会社	Ⅰ / Ⅱ	・重篤な有害事象 第6報	承認
4	ONO-4578 (ONO-4578-06)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第3-4報	承認
5	Tucatinib (SGNTUC-024)	パレクセル・インター ナショナル株式会社	Ⅰ / Ⅱ	・重篤な有害事象 第6-8報	承認
6	AZD5363 (D361EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-4報	承認

7	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
8	ifinatamab deruxtecan	第一三共株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
9	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
10	DS-1062a (DS1062-A-U303)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2-3報	承認
11	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2-3報	承認
12	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3報	承認
13	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4報	承認
14	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2-3報	承認

審議結果：

承認 16件

(4) 安全性情報 (134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 134件

(5) その他報告案件 (6件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	DS-8201a	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書	-
2	OBP-301 (OBP101JP)	オンコリスバイオ ファーマ株式会社	Ⅱ	・治験終了報告書	-
3	ONO-4538 (ONO-4538-88)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験終了報告書	-
4	TAK-788 (TAK-788-3001)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書	-
5	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・開発中止等に関する報告書	-
6	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M22-137)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	・開発の中止等に関する報告書	-

<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 (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	パクリタキセル (PHOENIX-001)	大森 健 (消化器外科)	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
2	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	石原 立 (消化管内科)	Ⅱ	・添付文書	承認

審議結果： 承認2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 (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	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	田宮基裕 (呼吸器内科)	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1報	承認
2	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	田宮基裕 (呼吸器内科)	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
3	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	田宮基裕 (呼吸器内科)	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
4	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	田宮基裕 (呼吸器内科)	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1報	承認

審議結果： 承認 4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	BAY1841788 (YCU19003)	大塚倫之 (腫瘍内科)	Ⅱ	・Interim Monitoring Visit Report	承認
2	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	七條智聖 (消化管内科)	Ⅱ	・監査報告書	承認
3	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	杉本直俊 (腫瘍内科)	Ⅱ	・モニタリング報告書	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 (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	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・個別症例報告 BAY1841788(ICI 118,630)	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 ニボルマブ/イピリムマブ	承認
3	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	承認
4	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告 Niraparib	承認
5	T-DXd_NAC (EPOC2003)	大森 健 (消化器外科)	Ⅱ	・個別症例報告 ・注意事項等情報 ・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 PF-06463922	承認

7	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	• 個別症例報告 MK3475/E7080	承認
---	---	-----------------	---	--------------------------	----

審議結果：

承認 7件