

2024年度 第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 6年 8月 21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、岡見 次郎、谷口 直之、中山 雅志、柏木 伸夫、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

4件

① 治験依頼者名 (治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD

治験課題名 進行性 HER2 陽性胆道癌に対する zanidatamab の非盲検、無作為化試験

治験薬名 zanidatamab (ZW25またはJZP598)

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 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-2870の第Ⅲ相試験

治験薬名 MK-2870

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 武田薬品工業株式会社

治験課題名 武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対する mirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験

治験薬名 TAK-853

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 MSD株式会社

治験課題名 MSD株式会社の依頼によるプラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対するMK-2870の第Ⅲ相試験

治験薬名 MK-2870

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 (56件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
2	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・医薬品インタビューフォーム	承認
3	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、別紙	承認
4	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
5	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/CA2099ER (33-615))	小野薬品工業株式会社	Ⅳ	・治験実施計画書 別冊1 第32版	承認
6	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
7	Capivasertib (AZD5363) (D3614C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見文書	承認
8	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
9	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
10	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
11	MK-7119 (MK-7119-001)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
12	TPX-0005 (Repotrectinib/BMS- 986472) (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 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・Administrative letter	承認
13	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・治験薬概要書、誤記レター ・治験薬概要書 ・治験参加カード	承認
14	DS-1062a (DS1062-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
15	MEDI4736 (D910GC00001)	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
16	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
17	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
18	INCB000928 (INCB 00928-104)	インサイト・バイオサイ エンス・ジャパン 合同会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験実施計画書の管理上の変更	承認
19	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・保険契約証明書	承認

20	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書 医薬品インタビューフォーム 	承認
21	MEDI4736、MEDI9447、IPH2201 (D9078C00001)	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 同意・説明文書 	承認
22	BI 907828 (1403-0008)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ/Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> レター 	承認
23	Debio 1143 (MS202359_0006)	メルクバイオフーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> レター 	承認
24	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 	承認
25	アベマシクリブ (LY2835219) アピラテロン (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 	承認
26	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 同意・説明文書 添付文書 	承認
27	NBTXR3 (NANORAY-312)	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 補遺 同意・説明文書 IDMC評価フォーム 	承認
28	RO7092284/MPDL3280A (BO42592)	中外製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> DIL PCL 	承認
29	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> レター 被験者への支払いに関する資料 	承認
30	Cyt-006-01 (Cyt-006-01)	サイトリ・セラピューティクス株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験機器概要書 	承認
31	MK-6482、MK-7902/E7080 (O11)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 	承認
32	DS-1062a (DS1062-A-U303)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 治験薬概要書 添付文書 同意・説明文書 治験参加カード 	承認
33	MK-7684A (O10)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
34	Disitamab Vedotin(RC48-ADC) Pembrolizumab (RC48G001)	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書第24版 誤記レター 	承認
35	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab (D926XC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 毒性管理ガイドライン 治験薬概要書 	承認
36	CLN-081/TAS6417 (CLN-081-001)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ/Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 	承認
37	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"> 添付文書 	承認
38	Tarlatamab (AMG 757) (20210004)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
39	イボシデニブ(S95031) (CL2-95031-008)	(治験国内管理人) 日本セルヴィエ株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第14版の訂正 	承認
40	LUNA18 (LUN101JG)	中外製薬株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> PCL 	承認
41	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 同意・説明文書 サイラムザ 添付文書 	承認

42	GSK6097608/anti-CD96 GSK4057190/dostarlimab GSK4428859A/belrestotug (219885)	グラクソ・スミスクラ イン株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
43	カミゼストラント (AZD9833) (D8531C00002)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験用電子日誌 ・治験実施計画書	承認
44	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書補遺 ・同意・説明文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
45	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	・治験実施計画書 Administrative letter ・同意・説明文書 ・付保証明書	承認
46	Volrustomig (MEDI5752) (D798EC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
47	Tarlatamab (AMG 757) (20230016)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 国内追加事項 ・治験薬概要書	承認
48	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	承認
49	Datopotamab deruxtecan/Dato-DXd, DS- 1062a, Durvalumab (D7630C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書 ・毒性管理ガイドライン	承認
50	カミゼストラント (AZD9833) (D8535C00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・コンセント・ナビゲーター導入資料	承認
51	brigimadlin/BI907828 (1403-0019)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認
52	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab (D926QC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書 ・毒性管理ガイドライン	承認
53	S95031/イボンデニブ (CL3-95031-007)	(治験国内管理人) 日本セルヴィエ株式会 社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
54	タルラタマブ (AMG 757)、 デュルバルマブ (20200041)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 国内追加事項 ・治験薬概要書	承認
55	DFP-14323 (DFP-14323-002)	Delta-Fly Pharma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	承認
56	AZD0901 (D9802C00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書 別紙 ・同意・説明文書	承認

審議結果：

承認 56件

(2) 治験に関する継続審査案件 (1件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD5363 (D361EC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・逸脱報告	承認

審議結果：

承認 1件

(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	RO4368451 (BIG4- 11/BO25126/TOC4939g)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
2	オラパリブ (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認

3	オシメルチニブ (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第4報	承認
4	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
5	AZD5363 (D361EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
6	ALX148 (AT148006)	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅱ/Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2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	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
9	ifinatumab deruxtecan (DS7300-127)	第一三共株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第2-4報	承認
10	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
11	DS-1062a (DS1062-A-U303)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
12	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
13	DS-1062a (DS1062-A-U303)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
14	TRM-270 (TRM-270/3-A)	あすか製薬株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第4報	承認
15	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
16	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
17	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第2報	承認
18	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
19	brigimadlin/B1907828 (1403-0019)	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
20	TAS0953/HM06 (HM06-19-26)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・重篤な有害事象 第1報	承認

審議結果：

承認 20件

(4) 安全性情報 (139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 139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	Atezolizumab (R05541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
2	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
3	HBI-8000/tucidinostat (HBI-8000-303)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-

4	ASP2074 (2074CL 0101)	アステラス製薬株式会社	I	・治験終了報告	-
5	SCC244 (SCC244-108)	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	I / II	・開発の中止等に関する報告書	-
6	PLX3397 HCl (PL3397-A-J304)	第一三共株式会社	II	・開発の中止等に関する報告書	-
7	Maribavir (TAK-620-3001)	武田薬品工業株式会社	III	・開発の中止等に関する報告書	-
8	Xevinapant (MS202359_0002)	メルクバイオファーマ株式会社	III	・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 (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 (PHOENIX-001)	消化器外科 (柳本喜智)	III	・添付文書 ・インタビューフォーム	承認
2	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	III	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
3	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 ・治験使用薬の管理に関する手順書 ・治験機器の管理に関する手順書 ・添付文書	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 (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	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	II	・重篤な有害事象 第1-2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3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4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2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 (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	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	・モニタリング報告書	承認
2	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	田宮基裕 (呼吸器内科)	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 (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	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 ・年次報告	承認
2	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・個別症例報告 BAY1841788(ICI 118,630)	承認
3	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告 Niraparib	承認
4	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (牛丸裕貴)	Ⅱ	・個別症例報告 DS-8201a ・年次報告 MEDI4736	承認
5	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告 PF-06463922	承認
6	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	田宮基裕 (呼吸器内科)	Ⅱ	・個別症例報告 MK3475/E7080	承認
7	MEDI4736 (JCOG2107E)	池澤賢治 (肝胆膵内科)	Ⅲ	・個別症例報告 MEDI4736 ・年次報告 MEDI4736	承認

審議結果：

承認 7件