

2024年度 第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和6年9月18日(水) 16時00分～17時45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、横田 貴史、柏木 伸夫、竹中 聡、杉本 直俊、渡邊 法之、山根 康子、高木 麻里、西田 和弘、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

バイエル薬品株式会社

治験課題名

バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験

治験薬名

BAY 2927088

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

MSD株式会社

治験課題名

MSD株式会社の依頼による胃食道腺癌の患者を対象とした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

④ 治験依頼者名

協和キリン株式会社

治験課題名

協和キリン株式会社の依頼によるKK2260 の第Ⅰ相臨床試験

治験薬名

KK2260

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

MSD株式会社

治験課題名

再発又は転移性子宮頸癌患者を対象に二次治療としてのMK-2870単剤療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20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 (63件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD9833 (D8534C00001)	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
2	カミゼストラント (AZD9833) (D8535C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・コンセント・ナビゲーター Patient Handout ・同意・説明文書 ・科学的知見を記載した文書	承認
3	カミゼストラント (AZD9833) (D8531C00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・パンフレット	承認
4	Camizestrant (AZD9833) , ZD9393 (D8532C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
5	Capivasertib(AZD5363), Fulvestrant(ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
6	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、別紙 ・同意・説明文書	承認
7	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
8	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・被験者への提供資料 ・Treatment Assignment Spreadsheet	承認
9	MEDI4736 (D419JC00001)	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
10	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験責任医師変更	承認
11	Rilvegostomig (D7025C00001)	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
12	Volrustomig (MEDI5752) (D798EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、別紙 ・毒性管理ガイドライン ・同意・説明文書	承認
13	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG- 3047)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・治験実施計画書 明確化レター	承認
14	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・添付文書	承認
15	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
16	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・医薬品インタビューフォーム ・添付文書	承認
17	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
18	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036)	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	MK-3475及びエンホルツマブ ドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認

21	MK-7119 (MK-7119-001)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、別紙 ・製品特性概要 ・同意・説明文書 ・保険契約証明書 ・健康被害の補償についての補足説明資料 ・補償及び損害賠償について ・治験参加カード ・レター 	承認
22	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・添付文書 	承認
23	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師変更 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・服薬日誌 	承認
24	ONO-4059 (ONO-4059-13)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
25	ONO-4578、ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO-4538-111)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 	承認
26	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、別紙 ・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
27	DS-1062a (D9268C00001)	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
28	DS-1062a (DS1062-A-U202)	第一三共株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
29	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 	承認
30	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙 	承認
31	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・E-DMC勧告レター 	承認
32	GDC-9545 (RO7197597) (BO41843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
33	Giredestrant RO7197597 (ML43171)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 	承認
34	RO4368451 (BIG4-11 BO25126 TOC4939g)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・レター 	承認
35	RO7092284/MPDL3280A (BO42592)	中外製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
36	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙 ・治験薬概要書 	承認
37	INCB054828 (INCB 54828-302)	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン合同 会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
38	INCMGA00012 (INCMGA 0012-303)	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン合同 会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・レター 	承認
39	INCB000928 (INCB 00928-104)	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン合同 会社	Ⅰ/Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 	承認
40	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	Ⅰ/Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認

41	AMG 510 (20190341)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験eDiaryの使用ガイド	承認
42	Tarlatamab (AMG 757) (20230016)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験参加カード	承認
43	Enfortumab vedotin (ASG-22CE) (7465-CL-202)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書 ・製品特性概要	承認
44	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・製品特性概要	承認
45	BI 1810631 (1479-0001)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅰ	・レター ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・治験実施計画書	承認
46	Zongertinib (BI1810631) (1479-0008)	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 ・服薬日誌	承認
47	JNJ-61186372-SC (61186372NSC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、別冊、補遺 ・同意・説明文書補遺	承認
48	TAR-210 (erdafitinib) (42756493BLC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書、補遺 ・同意・説明文書 ・患者報告アウトカム	承認
49	S95031/イボシデニブ (CL3-95031-007)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 補遺	承認
50	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
51	MSC2156119J (MS200095-0022)	メルクバイオフーマ株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
52	Xevinapant (MS202359_0002)	メルクバイオフーマ株式会社	Ⅲ	・レター	承認
53	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	Ⅰ / Ⅱ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・CRO委託契約解除について	承認
54	E7386 (E7386-J081-103)	エーザイ株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書	承認
55	MCLA-128 (MCLA-128-CL01)	Fortrea Japan株式会社	Ⅰ / Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
56	デュルバルマブ、トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
57	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式会社	Ⅲ	・本治験の結果	承認
58	Tucatinib (SGNTUC-016)	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 ・治験実施計画書 別紙	承認
59	ALX148 (AT148006)	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅱ / Ⅲ	・同意・説明文書 ・治験薬概要書 ・レター	承認
60	Dostarlimab (219606)	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
61	MT-2111/ Loncastuximab tesirine (ADCT-402-311)	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
62	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	・治験薬概要書補遺	承認

63	TAS0953/HM06 (HM06-19-26)	大鵬薬品工業株式会社	I / II	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
----	------------------------------	------------	--------	---------------------	----

審議結果：

承認 63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	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・逸脱報告	承認
2	AMG 510 (20190341)	アムジェン株式会社	III	・逸脱報告	承認

審議結果：

承認 2件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (17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 B025126 TOC4939g)	中外製薬株式会社	III	・重篤な有害事象 第3報	承認
2	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	III	・重篤な有害事象 第4報	承認
3	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	III	・重篤な有害事象 第5報	承認
4	MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
5	MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	III	・重篤な有害事象 第3報	承認
6	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・重篤な有害事象 第2報	承認
7	AZD5363 (D361EC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・重篤な有害事象 第3報	承認
8	BI907828 (1403-0011)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	II	・重篤な有害事象 第1-2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1-3報	承認
10	OTS167 (OTS1070103)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
11	Abelacimab (MAA868) (ANT-007)	IQVIAサービシーズ ジャ パン合同会社	III	・重篤な有害事象 第1報	承認
12	zanidatamab (JZP598) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学PPD	III	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
13	zanidatamab (JZP598) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学PPD	III	・重篤な有害事象 第1報	承認
14	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	II	・重篤な有害事象 第1報	承認
15	GSK4057190/GSK4428859 A /GSK6097608 /GSK4381562 (219885)	グラクソ・スミスクライ ン株式会社	II	・重篤な有害事象 第1報	承認

16	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	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
17	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2-3報	承認

審議結果： 承認 17件

(4) 安全性情報 (146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
- ・治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- ・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
- ・添付文書

審議結果： 承認 146件

(5) その他報告案件 (5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	・開発の中止に関する報告書	-
2	ONO-4538 (ONO-4538-88)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・開発の中止等に関する報告書	-
3	ONO-4538/BMS- 936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書	-
4	Cyt-006-01 (Cyt-006-01)	サイトリ・セラピュー ティクス株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書	-
5	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M22-137)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	・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 (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	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (柳本喜智)	Ⅲ	・治験責任医師変更 ・同意説明文書 ・補償制度の概要 ・被験者の募集手順の資料 ・通知に関する事項を記載した文書 ・記録の閲覧に関する文書 ・治験の中止に関する文書	承認
2	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	・添付文書 医薬品インタビューフォーム	承認
3	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・治験実施計画書 ・添付文書	承認
4	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (牛丸裕貴)	Ⅱ	・治験責任医師変更	承認

審議結果： 承認 4

(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 (0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 (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅲ	・モニタリング報告書	承認
2	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	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 (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	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	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (柳本喜智)	Ⅲ	・個別症例報告 パクリタキセル	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 アテゾリズマブ ・措置報告 ・その他(安全性情報伝達資料の訂正連絡)	承認
5	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告 Niraparib ・最新の科学的知見を記載した文書 オブジーボ	承認
6	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (牛丸裕貴)	Ⅱ	・個別症例報告 DS-8201a	承認
7	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告 PF-06463922	承認
8	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・個別症例報告 MK3475/E7080 ・添付文書 カルボプラチン 第4版、第5版 パクリタキセル第3版、第4版	承認
9	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 (池澤賢治)	Ⅲ	・個別症例報告 MEDI4736	承認

審議結果：

承認 9件