

2021年度 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和3年7月21日(水)16時00分～17時15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、谷口 直之、熊谷 融、岡見次郎、藤田 雅史、中山 雅志、川崎 弥寿子、藤田 敬子、網城 正徳、寺田 友子、伊藤 弘一郎、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 2件

① 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再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
治験薬名	ME-401 (ME-401-004)
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	アストラゼネカ株式会社
治験課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
治験薬名	MEDI4736 (D910GCO0001)
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、報告案件及び継続審査案件の審査

(1) 治験に関する変更申請 (84件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第15版	承認
2	AMG510 (20190009)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・タキソテール製品概要 2005.11.27 (日/英)	承認
3	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	I / II	・治験実施計画書 改訂第7版、第8版 ・国内追加事項 ver.4.0、ver.5.0 ・同意・説明文書改訂/追加 本体(3.0版)、付随研究(3.0版)、腫瘍生検(2.0版)、継続投与(1.0版) ・参加カード ・治験に起因する健康被害発生時の補償について(2021.6.8)	承認
4	AMY109、アテゾリズマブ (AMY205JP)	中外製薬株式会社	I	・治験実施計画書 3.0版 ・同意・説明文書 (第3.0版)	承認

5	ASP-1929 (ASP-1929-301)	楽天メディカルジャパン 株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書追補文書 V3.2 第5版 (英/日)	承認
6	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・Recommendations for COVID-19 vaccination and imaging assessment in AstraZeneca Oncology Clinical Trials (2021.5.26)	承認
7	AZD9291 (D5169C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・アストラゼネカで実施中のオンコロジーの治験における COVID-19ワクチン及び画像評価についての推奨事項 2021.5.27 (日/英)	承認
8	AZD9291 (オシメルチニブ) (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第5.0版 ・レター (Recommendations for COVID-19 vaccination and imaging assessment in AstraZeneca Oncology Clinical Trials)	承認
9	オシメルチニブ (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・Recommendations for COVID-19 vaccination and imaging assessment in AstraZeneca Oncology Clinical Trials (2021.6.2)	承認
10	BAY1841788 (17777)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第6.0版 (日/英) ・治験薬概要書 第6.0版 補遺第1.0版 (日/英) ・治験薬概要書 補遺 正誤表 ・Patient Thank You letter	承認
11	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	機器 検証 試験	・治験実施計画書 第1.5版	承認
12	BMS-936558/BMS- 734016 (CA209816)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・Ipilimumab 治験薬概要書 第24版 (日/英)	承認
13	Cabozantinib/Atezolizumab (XL184-315)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 改訂版2.0 (英/日) ・同意説明文書 (本体/遺伝子解析研究) 第2.0版 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書	承認
14	DS-1062a (DS1062-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 Ver.2.0 (日/英) ・同意説明文書 (本体/妊娠) (第2.0版) ・治験薬概要書 5.0版 (日/英) ・患者説明用資料2021年4月 ・Pro (紙版) ・Snaplot ePROの初回起動画面について (2021.6.24)	承認
15	DS-8201a (DS8201-A-U306)	第一三共株式会社	Ⅲ	・被験者アプリ - クイックレファレンスガイド (ver.1.1)	承認
16	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ II	・ニボルマブの治験薬概要書 補遺01 ・治験実施計画書 別紙1-3 (2021年6月23日) ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2021.6.月24)	保留
17	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Enfortumabu Vedotin : Ed.10 (英/日) ペムプロリズマブ 第2、3、4版 ・同意説明文書 第2.0版	承認
18	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	・同意・説明文書 (第6.0版)	承認
19	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書 改訂4 (英/日) ・同意説明文書 7版 ・治験薬概要書 第14版 (英/日)	承認
20	LDK378 (CLDK378A2301) 製版	ノバルティスファーマ株 式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 付録 第11版	承認
21	LDK378 (CLDK378A2303) 製版	ノバルティスファーマ株 式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 付録 第11版 ・試験期間延長	承認
22	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	・被験者への提供資料 Patient Newsletter5	承認
23	MEDI4736 (D9100C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第5.0版 (日/英)	承認

24	Durvalumab (D910DC00001)	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 別紙2 12.0版 (英/日) ・Summary of Product Characteristics (Avastin 25mg) 2021.5.22 ・レター (COVID-19ワクチン) 	承認
25	Durvalumab (D910LC00001)	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 第2.0、3.0版 (日/英) ・別紙1 (第3.0版) (英/日) ・説明同意文書 成人患者さん対象1、2、付随研究、 1及び2の補遺 ・治験参加カードVer. 2.0 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 ・費用の変更 ・COVID-19ワクチン及び画像評価レター 	承認
26	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・レター (COVID-19ワクチン) ・Summary of Product Characteristics (Cisplatin Teva社) (Cisplatin Accord社) 	承認
27	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・レター Recommendations for COVID-19 vaccination and imaging assessment in AstraZeneca Oncology Clinical Trials 	承認
28	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・Investigator letter Lymphadenopathy and COVID Vaccine Recommendation 	承認
29	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第5版 	承認
30	MK-3475 (426) 製版	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第5版 	承認
31	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第5版 	承認
32	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第5版 	承認
33	MK-3475 (A18/ENGOT- cx11)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第5版 	承認
34	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第5版 	承認
35	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第5版 	承認
36	MK-3475 (407) 製版	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第5版 	承認
37	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第5版 	承認
38	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第5版 	承認
39	MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-007 (E7080- G000-314))	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第5版 	承認
40	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第5版 	承認
41	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第5版 	承認
42	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第5版 	承認

43	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第5版	承認
44	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第5版	承認
45	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第5版	承認
46	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第5版	承認
47	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	・キイトルーダ添付文書 第5版	承認
48	MK-3475及びエンホルツマブ ペドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第5版 ・同意説明文書 第2.0版	承認
49	MK-3475 (042) 製版	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第08版 ・同意・説明文書 別紙 第2版 ・キイトルーダ添付文書 第5版	承認
50	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書レター (日/英) ・同意・説明文書 (第3.0版) ・キイトルーダ添付文書 第5版	承認
51	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 02版 (英/日) ・同意説明文書 (Main) 第3.0版 ・キイトルーダ添付文書 第5版	承認
52	MK-7339, MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第04版 (英/日) ・同意説明文書 第4.0版 ・再同意に関する文書 AMO2-v.2.00 ・キイトルーダ添付文書 第5版	承認
53	MK-3475 (048) 製版	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第12版 (日/英) ・キイトルーダ添付文書第5版	承認
54	MK-3475, MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第04版 (日/英) ・キイトルーダ添付文書 第5版	承認
55	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 Ver.03 (英/日) ・治験薬概要書 第20版 (英/日) ・治験薬概要書 第20版 追補第1版 (日) ・治験薬概要書 第20版カバーレター (英/日) ・キイトルーダ添付文書 第5版	承認
56	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・被験者への支払いに関する資料 (2021.6.9) ・キイトルーダ添付文書 第5版	承認
57	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第7版 (日/英) ・同意・説明文書〈化学療法後に手術〉第9版	承認
58	Atezolizumab (RO5541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・Memo (PRT Ver9.0) : Appendix 9 表13 免疫関連の筋炎の管理ガイドライン (日/英)	承認
59	MPDL3280A, XL184 (GO41892)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・XL184 治験薬概要書 第16版及び 正誤表 (日/英) ・患者報告アウトカム質問票 治療後追跡調査 (修正版)	承認
60	RO4876646, MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・被験者の募集手順追加 募集広告に関する業務フロー (第1版) Webサイト「オンコロ」紹介ページ (第1版) リーフレット (第1版)	承認
61	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	・COVID-19ワクチン接種後に関するお知らせ (2021.6.18)	承認
62	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 ・治験薬概要書 (第19版) 補遺01 (日/英)	承認

63	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • Ipilimumab治験薬概要書 第24版 (日/英) • Nivolumab治験薬概要書 補遺01 (日/英) 	承認
64	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • Nivolumab治験薬概要書 補遺01 (日/英) • Ipilimumab治験薬概要書 第24版 (日/英) 	承認
65	Nivolumab (ONO-4538-63 CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> • Nivolumab治験薬概要書 補遺01 (日/英) 	承認
66	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • Nivolumab治験薬概要書 補遺01 (日/英) 	承認
67	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • Nivolumab治験薬概要書 補遺01 (日/英) 	承認
68	ONO-4538 (ONO-4538-88)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> • Nivolumab治験薬概要書 補遺01 (日/英) 	承認
69	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	拡大 治験	<ul style="list-style-type: none"> • Nivolumab治験薬概要書 補遺01 (日/英) 	承認
70	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"> • 治験実施計画書に関する誤記について レター&正誤表 (2021.4.23) • 治験実施計画書別冊1 (第5版) • Nivolumab治験薬概要書 補遺01 (日/英) 	承認
71	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/ CA2099ER)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書 Amendment01 (英/日) • 治験実施計画書 別冊1 第16版 • Nivolumab治験薬概要書 補遺01 (日/英) • 同意説明文書 (本体) 第9.0版 製版後第1版 • 同意説明文書 第2版 製版後第1版 (追加研究、継続投与、バイオマーカー) • 健康被害に対する補償 (2021.6.4) • 被験者への支払いの資料 (2021.6.29) 	承認
72	ニボルマブ (CA2097DX)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書 改訂第2版 (英/日) • 治験薬概要書補遺01 (英/日) • 同意説明文書 第3版 	承認
73	ONO-4538/BMS-936558 (ONO-4538-26 CA209331)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書 別冊1 治験実施体制 第30.0版 	承認
74	PF-06801591 (B8011006)	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 第4版 (英/日) 	承認
75	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書 改訂7 (日/英) • 治験実施計画書 別紙 第18版 • 同意・説明文書 (第5.0版) 	承認
76	RO5304020/RO4368451 (BO28407)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • 治験薬概要書 (ペルツスマブ) 第20版 (日/英) 	承認
77	RO7198574 (トラスツマ ブ/ペルツスマブ) (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • 治験薬概要書 (ペルツスマブ) 第20版 (日/英) 	承認
78	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 2021.5.26 (英/日) • レター (DMCによる本治験継続勧告) 	承認
79	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> • TAS-115 治験薬概要書 第11版補遺1 (日/英) 	承認
80	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • TAS-115 治験薬概要書 第11版補遺1 (日/英) 	承認
81	TAS-120 (TPU-TAS-120-101)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ/Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書・追補 2021.5.25 (日/英) • 同意・説明文書 (第8版) • 治験実施体制 (2021.6.11) 	承認

82	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	・同意説明文書 治験参加(第7.0版)/プレスクリーニング(第5.0版)/探索的研究(遺伝子研究)(第4.0版)/探索的研究(腫瘍検体採取)(第3.0版)	承認
83	TPX-0005 (Repotrectinib) (TPX-0005-01)	I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社	I / Ⅱ	・治験実施計画書 別紙1 (Ver.3.0)、(Ver.4.0)、凝固検査のスケジュールについてのレター 2021.6.15 (日/英) ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2021.6.29)	承認
84	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・イレッサ錠250添付文書 第2版 ・Alecensa 150mg Hard Capsules (19-May-2021) Roche Products Limited	承認

審議結果：

承認 83件 / 保留 1件

(2) 治験に関する報告事項 (137件)

① その他・中止・終了報告 (4件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BAY1841788/darolutamide /ODM-201 (17712) 製版	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・治験終了報告 同意取得例数 4例 実施例数 2例 逸脱：5件	承認
2	GSK3359609 (209229)	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ / Ⅲ	・終了報告書 同意取得例数 0例 実施例数 0例 P R T 逸脱：0件	承認
3	ONO-4538 (ONO-4538-52 (33-614)) (製版)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・開発中止等に関する報告書 製造販売承認の取得 (取得日2021/6/21)	承認
4	IDEC-C2B8-5	全薬工業株式会社	Ⅳ	・開発中止等に関する報告書 再審査・再評価の通知 (通知日 2021/6/9) →文書破棄通知	承認

審議結果：

承認 4件

② 重篤な有害事象等の報告 (15件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・潜在的なHy's Law (2019/9/17発現 第1報)	承認
2	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・尿細胞診陽性→膀胱癌 (2021/4/28発現 第2報→事象名変更 第3報)	承認
3	BI 765063, BI 754091 (1443-0004)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	I	・胆道感染 (2021/6/18発現 第1-2報)	承認
4	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	機器 検証 治験	・術後出血 (2021/7/1発現 第1報)	承認
5	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・過敏症 (2021/5/21発現 第5-6報)	承認
6	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・肺炎 (2021/5/19発現 第4報)	承認
7	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・心筋炎 (2021/5/31発現 第2報) (J-T : E4358010)	承認

8	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・肺臓炎（事象名変更） (2021/5/31発現 第2報) (J-ト : E4358010)	承認
9	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・心房粗動 (2021/6/10発現 第1-2報) (J-ト : E4358010)	承認
10	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・網膜剥離 (2020/9/18発現 第4報)	承認
11	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・発疹（全身） (2021/5/22発現 第3報) (J-ト : 418800001)	承認
12	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・蜂窩織炎 (2021/6/13発現 第1-2報) (コード : 11563)	承認
13	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・菌血症 (2021/6/18発現 第1-2報) (コード : 11563)	承認
14	ニボルマブ (CA2097DX)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・間質性肺炎 (2021/6/4発現 第1-2報)	承認
15	SCC244 (SCC244-108)	日本臨床研究オペレー ションズ株式会社	I b/ II	・発熱性好中球減少症 (2021/5/30発現 第2報)	承認

審議結果：

承認 14件

③ 安全性情報の報告 (118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 調査報告書

審議結果：

承認 117件 / 保留 1件

(3) 治験に関する継続審査 (1件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MK-7339, MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	・逸脱報告 治験薬オラパロブの服薬ミス (残薬より過量投与と判断)	承認

審議結果：

承認 1件

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査

なし

2. 変更、継続及び報告案件の審査

(1) 医師主導治験に関する変更申請 (5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 (熊谷 融)	II	・治験実施計画書 Ver.5.1	承認
2	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚 倫之)	II	・治験薬概要書 Ver.6.0 (英/日) ・治験薬概要書 Ver.6.0 補遺Ver.1.0 (英/日)	承認

3	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本 直俊)	Ⅱ	・イピリムマブ 治験薬概要書 (第24版)	承認
4	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	Ⅱ	・治験薬概要書19版 国別補遺01 (英/日) ・オプジーボ添付文書 第6版、第7版	承認
5	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 Ver.4.0	承認

審議結果：

承認 5 件

(2) 医師主導治験に関する報告事項 (14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	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・個別症例報告 AZD9291	承認
2	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚 倫之)	Ⅱ	・個別症例報告 BAY1841788	承認
3	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・個別症例報告 アテゾリズマブ ・措置報告	承認
4	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	・個別症例報告 アテゾリズマブ ・措置報告	承認
5	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	承認
6	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・個別症例報告 MPDL3280A ・措置報告	承認
7	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 イピリムマブ	承認
8	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	Ⅱ	・個別症例報告 ONO-4538 ・措置報告	承認
9	ブリグチニブ/パニツムマブ (BEBOP)	呼吸器内科 (西野 和美)	I / Ⅱ	・個別症例報告 ブリグチニブ/パニツムマブ	承認
10	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	・個別症例報告 ラムシルマブ	承認
11	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚 倫之)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
12	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
13	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
14	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認

審議結果：

承認 14 件