

2021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3年8月18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、谷口 直之、玉木 康博、熊谷 融、岡見 次郎、中西 克之、中山 雅志、杉本 直俊、川崎 弥寿子、藤田 敬子、西田 和弘、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

【7月の治験審査委員会にて審議不成立となった案件】

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	イーザイ株式会社	I b/ II	<変更案件> ・ONO-4538治験薬概要書補遺01 補遺の種類：国別（日/英）2021.5.20 ・治験実施計画書 別紙1-3（2021.6.23） ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書（2021.6.24）	承認
2	〃	〃	I b/ II	<安全性報告> ・個別症例報告 E7389/ONO-4538	承認

審議結果：

承認 2 件

【8月の治験審査委員会の案件】

<企業治験>

1. 新規治験の審査 4件

① 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乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験  
 .....  
 治験薬名 DS-8201a (D9670C00001)  
 .....  
 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進行乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
 .....  
 治験薬名 AZD9833 (D8532C00001)  
 .....  
 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未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験  
 .....  
 治験薬名 MK-7684A (MK-7684A-003)  
 .....  
 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	ノバルティスファーマ株式会社
治験課題名	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験
治験薬名	CTL019 (CCTL019B2302)
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、報告案件の審査

(1) 治験に関する変更申請 (50件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ASG-22CE (7465-CL-0902)	アステラス製薬株式会社	拡大 治験	・同意説明文書 第2.0版	承認
2	ASP7465 (7465-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第5.1版(英/日) ・製造販売後臨床試験に起因する補償に関する説明資料	承認
3	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第3版 ・治験実施計画書別紙1(版番号:5.0) ・Investigator letter(26 May 2021) ・CTC評価用血液採取の再開のお知らせ	承認
4	BAY 1747846 (20241)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 別紙1(Ver.4.0)	承認
5	BGB-A317 (BGB-A317-306)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 改訂第4.0版(日/英) ・同意・説明文書 BGB-A317本体(第5.0版) バイオマーカー解析研究(第4.0版) ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書(2021.7.27)	承認
6	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	・BI 765063 治験薬概要書 第3.0版(日/英)	承認
7	BMS-936558 (CA20977T)	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 改訂第3版(日/英) ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書(2021.7.27) ・同意・説明文書 本体(第4.0版) 任意の遺伝子解析研究(第2.0版)	承認
8	Capivasertib(AZD5363) (D3614C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・COVID-19に関するレター	承認
9	DS-8201a (DS8201-A-U306)	第一三共株式会社	Ⅲ	・COVID-19ワクチン接種と画像評価のレター (2021.5.31)(日/英)	承認
10	DS-8201a (DS8201-A-U305)	第一三共株式会社	Ⅲ	・COVID-19ワクチン接種と画像評価のレター (2021.6.28)(日/英)	承認
11	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	・実施体制変更 新責任医師履歴書(有田 英之Dr) 治験分担医師・治験協力者リスト 利益相反自己申告書(有田 英之Dr) ・治験実施体制(分冊)第9版 ・同意説明文書 プレスクリーニング 第3.0版/本体 第4.0版 任意の生体試料の提供・保管・解析 第3.0版 腫瘍組織の提供/妊娠追跡調査 第3.0版	承認
12	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ Ⅱ	・E7389治験薬概要書+追補(第17版) ・同意・説明文書(第6.0版)	承認
13	GDC-9545 (BO41843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・TrialMax Web ご利用ガイド B版 021.6.22作成(日本語訳 2021.7.15)	承認

14	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 改訂5 (英/日)</li> <li>・治験薬概要書 第10版 (英/日)</li> </ul>	承認
15	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 改訂5 (英/日)</li> <li>・同意説明文書 第8版</li> </ul>	承認
16	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書 第5版 2021年6月改訂</li> </ul>	承認
17	M7824 (MS200647-0037)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 第7.0版 (日/英)</li> </ul>	承認
18	M7824 (MS200647_0005)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 第7.0版 (日/英)</li> <li>・同意・説明文書 (第2.0版)</li> </ul>	承認
19	M7824 (MS200647_0046)	メルクバイオファーマ株式会社	I b	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 第7版 (日/英)</li> <li>・説明文書・同意書&lt;コホート1用&gt; 第2.0版</li> </ul>	承認
20	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書 第9.0版</li> <li>・治験薬概要書 第12.1版</li> <li>・イミフィンジ®点滴静注添付文書 (2021.3月)</li> </ul>	承認
21	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Investigator Letter (25 May 2021)</li> </ul>	承認
22	Durvalumab (D910LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意・説明文書1 (第2-4308-2版)</li> </ul>	承認
23	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 第3.0版 (日/英)</li> <li>・治験実施計画書 別紙1 第3.0版 (日/英)</li> <li>・同意説明文書 第5版</li> <li>・治験参加カード 第3.0版</li> <li>・オラパリブ/プラセボの服薬日誌 第4.0版</li> </ul>	承認
24	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 第5.0版</li> </ul>	承認
25	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意・説明文書 第10.0版</li> </ul>	承認
26	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意・説明文書 (第7.0版)</li> </ul>	承認
27	MK-3475 (361)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 第10版 (日/英)</li> </ul>	承認
28	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 第10版 (日/英)</li> <li>・Protocol Clarification Letter (日/英)</li> </ul>	承認
29	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 02版 (英/日)</li> <li>・同意説明文書 第5版</li> </ul>	承認
30	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 01版 (英/日)</li> <li>・同意説明文書 第3.0版</li> <li>・治験IDカード 第2版</li> <li>・Thank you Card C</li> </ul>	承認
31	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書 第5版 2021.6改訂</li> </ul>	承認
32	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・添付文書 (シスプラチン第8版、ドセタキセル第7版)</li> <li>・インタビューフォーム (シスプラチン第12版、ドセタキセル第7版)</li> </ul>	承認
33	MK-7119 (MK-7119-001)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 改訂5 (英/日)</li> <li>・同意説明文書 (本体 第3.0版、妊娠 第2.0版)</li> </ul>	承認

34	MK-7902 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第03版 (英/日)	承認
35	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験結果の説明文書 ・Thank You Letter ・責任医師へのレター	承認
36	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第3版 明確化レター ・治験対象患者様ご紹介のお願い	承認
37	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 (妊娠の情報提供) 第2.0版	承認
38	MSC2156119J (MS200095-0022)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 第16版 (日/英)	承認
39	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	・被験者募集の手順 資料O1 業務フロー (第2版) 資料O2-3 Web広告 (第1版) 会社概要: エムスリー株式会社 【m3資料O2】医師経由業務フロー (第1.1版) m3IRB資料O2 (第1.1版) (添付資料①-③) ・NOTE TO FILE (2021/6/29)	承認
40	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第19版 補遺01 (日/英)	承認
41	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/ CA2099ER)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 第10版	承認
42	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	I	・同意・説明文書 (第8.0版)	承認
43	ONO-4578, ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO- 4538-111)	小野薬品工業株式会社	I	・治験実施計画書 第3版 ・同意説明文書 (第2.0版)	承認
44	ONO-7475 (ONO-7475-03)	小野薬品工業株式会社	I	・視覚機能アンケート (2021年6月3日)	承認
45	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・添付文書 (イムノブラダー) 2021.6改訂 (第1版)	承認
46	TAK-788 (TAK-788-1003)	武田薬品工業株式会社	I / II	・Cardiac Failure and QTc Interval Prolongation Management Update_25Jun2021	承認
47	talazoparib (PF- 06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第4版 (英)、第5版 (日)	承認
48	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I b	・同意説明文書 本治験参加用 (コホートA,B,C) 第4.0版	承認
49	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	・被験者募集に関する資料 会社概要 (第1版) 医師経由 業務フロー (第1版)	承認
50	Tucatinib (SGNTUC-016)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第2版 (英/日) ・ADMINISTRATIVE LETTER O1 ・同意説明文書 第2.0版 (本体、プレスクリーニング) ・治験参加カード 第2版	承認

審議結果：

承認 50 件

(2) 治験に関する報告事項 (138件)

① その他・中止・終了報告 (6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 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験終了報告書 同意取得例数： 8例 実施例数： 2例 逸脱： 1件	承認
2	TAK-788 (TAK-788-1003)	武田薬品工業株式会社	I/Ⅱ	・治験終了報告書 同意取得例数： 2例 実施例数： 1例 逸脱： 1件	承認
3	Brigatinib (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験終了報告 同意取得例数 8例 実施例数 8例 逸脱： 17件	承認
4	Brigatinib (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	・開発中止等に関する報告書 製造販売承認の取得 (取得日2021/1/22)	承認
5	MPDL3280A (M039196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書 同意取得例数： 7例 実施例数： 1例 逸脱： 5件	承認
6	MPDL3280A (M039196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 (当該治験を中止)	承認

審議結果：

承認 6件

② 重篤な有害事象等の報告 (17件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	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3報)	承認
2	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	・閉塞性肺炎 (2021/5/5発現 第3報)	承認
3	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	検証 治験	・術後出血 (2021/7/1発現 第2報)	承認
4	BMS-936558 (CA20977T)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・Anaphylaxis (アナフィラキシー) G3 (2021/7/21発現 第1-2報)	承認
5	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ Ⅱ	・食欲不振 (G3) (2021/7/7発現 第1-2報) (コード：10062102)	承認
6	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ Ⅱ	・腫瘍出血 (2021/7/17発現 第1報) (コード：10062102)	承認
7	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ Ⅱ	・心不全 (2021/7/21発現 第1報)	承認

8	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・発疹(全身) (2021/5/22発現 第4報)	承認
9	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・薬剤性肺炎 (2020/11/5発現 第3報)	承認
10	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・貧血 (2021/7/8発現 第1-2報)	承認
11	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・食欲不振 (Anorexia) (2021/7/21発現 第1-2報)	承認
12	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・心筋炎 (Myocarditis) (2021/5/31発現 第3報) (J-T: E4358010)	承認
13	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・肺臓炎 (Pneumonitis) (2021/5/31発現 第3報) (J-T: E4358010)	承認
14	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・心房粗動 (Atrial flutter) (2021/6/10発現 第3報) (J-T: E4358010)	承認
15	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50/ CA209648)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・突然死 (G5) (2021/7/3発現 第1報)	承認
16	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3報)	承認
17	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	・左腸腰筋膿瘍 (Left iliopsoas abscess) (2021/7/4発現 第1報)	承認

審議結果：

承認 17件

③ 安全性情報の報告 (115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 115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 (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	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・治験実施計画書 別冊1 (作成日：2021/7/1)	承認
2	Palbociclib (ABCSG 42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	・Protocol Ver.4.0 (英) ・治験薬概要書 (パルボシクリブ) 第13.2版 (日/英) ・同意・説明文書 (第7版)	承認

3	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	・治験実施計画書 第1.3版	承認
---	--------------------------	-----------------	---	----------------	----

審議結果：

承認 3 件

(2) 医師主導治験に関する報告事項 (16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	・網膜剥離 (2021/7/16発現 第1~3報)	承認
2	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) ・ <b>年次報告</b>	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	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) ・ <b>措置報告</b>	承認
5	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) ・ <b>措置報告</b>	承認
6	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告(MPDL3280A) ・ <b>措置報告</b>	承認
7	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告(AZD9291)	承認
8	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・個別症例報告(BAY1841788)	承認
9	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	・個別症例報告(ONO-4538) ・ <b>措置報告</b>	承認
10	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
11	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) ・ <b>年次報告</b> (ブリグチニブ)	承認
12	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
13	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
14	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内洋司)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
15	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
16	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 16 件