

2021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3年9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、上浦祥司、谷口 直之、熊谷 融、岡見 次郎、藤田雅史、中西 克之、杉本 直俊、藤田 敬子、網城正徳、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

<企業治験>

1. 新規治験の審査

5件

① 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乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験

治験薬名 AZD9833 (D8534C00001)

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患者を対象としたMK -3475の第Ⅲ相試験

治験薬名 MK-3475 (MK-3475-A86)

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 大鵬薬品工業株式会社

治験課題名 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

治験薬名 TAS-117/TAS-120 (10062020)

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 協和キリンによるKRN125の第Ⅱ相臨床試験

治験薬名 KRN125 (125-102)

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

日本イーライリリー株式会社

治験課題名

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたLY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験薬名

LY2835219 (I3Y-MC-JPCM)

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/その他報告案件/継続案件の審査

(1) 治験に関する変更案件 (49件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	I / II	<ul style="list-style-type: none"> <li>レター 治験薬概要書及び治験実施計画書翻訳版の修正について(2021年7月19日)</li> <li>患者向け説明補助資料 (AMG-20170543-概要書-v1-2021.7.19)</li> </ul>	承認
2	AMG510 (20190009)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>レター 治験薬概要書及び治験実施計画書翻訳版の修正について(2021.7.16)</li> </ul>	承認
3	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書(第3版)記載明確化レター(英/日)</li> </ul>	承認
4	Atezolizumab (RO5541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protocol Clarification Letter(日/英)(2021/7/29作成)</li> </ul>	承認
5	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>セルペルカチニブ 治験薬概要書(2021年8月16日)</li> </ul>	承認
6	BAY 1747846 (20241)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>統合治験実施計画書 第4.0版(日/英)</li> </ul>	承認
7	Cabozantinib/Atezolizumab (XL184-315)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>候補者紹介他院レター</li> </ul>	承認
8	Capivasertib (AZD5363) (D3614C00001)	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6.0版(英/日)</li> <li>同意説明文書 第4.0版</li> <li>治験参加証 第3.0版</li> </ul>	承認
9	Capivasertib (AZD5363), Fulvestrant (ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Capivasertib治験薬概要書 第13.1版(英/日)</li> </ul>	承認
10	DS-8201a (DS8201-A-U306)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>ゲノム・遺伝子解析研究申請書(2021.8.18)</li> <li>レター(治験のための追加の増悪後スライド提出について) 2021年6月21日(日/英)</li> </ul>	承認
11	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>添付文書 2021年6月25日(シスプラチン製品特性概要書)(英/日)</li> </ul>	承認
12	GDC-9545 (BO41843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者さん向け治験ガイド(第1.0版)</li> <li>レター「BO41843試験 臨床アウトカム評価質問票の質問項目について」(2021年8月2日)</li> </ul>	承認
13	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意説明文書 本体 第9.0版 分子生物学的適格性検査 第4.0版 同意撤回について 第2.0版 科学的/遺伝子研究 第2.0版</li> </ul>	承認

14	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CRIZOTINIB Core Data Sheet Ver26.0 (日/英)</li> <li>• Protocol Administrative Change Letter (日/英) 2021/4/8、2021/6/9</li> <li>• 同意・説明文書 補遺 3.0版</li> <li>• 試験参加カード (2021/8/29作成)</li> <li>• 服薬日誌 (PF-06463922) 第2版</li> </ul>	承認
15	LY2835219 (I3Y-MC-JPBL) 製版	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験実施計画書 I3Y-MC-JPBL (g) (英: 2021/2/17、日: 2021/4/9)</li> </ul>	承認
16	LY2835219 (I3Y-MC-JPBM) 製版	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験実施計画書 I3Y-MC-JPBM (e) (英: 2021/2/15、日: 2021/4/9)</li> </ul>	承認
17	LY2835219 (I3Y-MC-JPCW)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験実施計画書 (a) 版/ (b) 版 (英/日)</li> <li>• 治験実施計画書補遺 2.1版 (英/日)</li> <li>• eCOAスクリーンショット修正版 (2021.7.28)</li> <li>• 同意説明文書 第2.0版</li> <li>• 被験者への支払いの資料 (2021.8.26)</li> </ul>	承認
18	M7824 (MS200647_0017 )	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験実施計画書 第3版 (日/英)</li> <li>• 治験薬概要書 第7.0版 (日/英)</li> <li>• 説明文書・同意書 (第3.0版)</li> </ul>	承認
19	Durvalumab (D91ODC00001 )	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 (英/日)</li> <li>• 同意説明文書 第6.0版</li> <li>• 治験参加カード 第4.0版</li> <li>• 被験者への支払いの資料 (2021.8.27)</li> <li>• 治験実施計画書 別紙2 13.0版 (英/日)</li> </ul>	承認
20	MK-3475 (676 )	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験実施計画書 第04版 (英/日)</li> <li>• 同意説明文書 (コホートA) 第6.0版</li> <li>• 同意説明文書 (コホートB) 第3.0版</li> </ul>	承認
21	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験実施計画書 版数O12_05 (日/英)</li> <li>• 同意・説明文書 (第4.0版)</li> </ul>	承認
22	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験実施計画書 第04版 (日/英)</li> </ul>	承認
23	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験実施計画書 第06版 (日/英)</li> </ul>	承認
24	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験実施計画書 別紙1 (2021/8/16作成)</li> </ul>	承認
25	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43 )	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験実施計画書の記載明確化レター (英/日)</li> </ul>	承認
26	MK-3475 (590)	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 (042) 製版	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• キイトルーダ添付文書 新記載要領 第6版</li> </ul>	承認
28	MK-3475 (407) 製版	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• キイトルーダ添付文書 新記載要領 第6版</li> </ul>	承認
29	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• キイトルーダ添付文書 新記載要領 第6版</li> </ul>	承認

30	MK-7339, MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第6版	承認
31	MK-7119 (MK-7119-001)	MSD株式会社	Ⅱ	・服薬日誌 第3版	承認
32	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・レンバチニブ服用指示 Version3 ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第6版	承認
33	MK-7902 (E7080) / MK-3475 (MK-7902-007 (E7080-G000-314))	MSD株式会社	Ⅲ	・eDMCからの勧告を受けてのお願い (2021年7月30日) ・DIL (2021年7月30日) (日/英)	承認
34	MPDL3280A, XL184 (GO41892)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・タキソテル点滴静注用 添付文書 第2版	承認
35	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	・他院紹介依頼レター ・被験者への保険外併用療養費支給対象外経費に関する資料 (2021/8/23)	承認
36	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・同意・説明文書 第14.0版	承認
37	ONO-4538 (ONO-4538-52) 製販	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第16.0版 (治験) 第2.0版 (製造販売後臨床試験)	承認
38	ONO-4538 (ONO-4538-88)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・説明文書・同意文書 (第3.0版)	承認
39	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第13.0版 ・同意・説明文書 (遺伝子解析研究) 第3.0版	承認
40	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4版 ・ONO-4578 治験薬概要書 第7版 (日/英) ・同意・説明文書 本体 (第3.0版) 遺伝子検査について (第2.0版)	承認
41	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	拡大	・治験実施計画書 (第16.0版) ・同意・説明文書 (本体) PartD 第1.0版 (継続投与) PartD 第1.0版 ・服薬日誌 PartD用 (2021年8月31日) 第1サイクル/第2サイクル/第3サイクル以降) ・治験参加カード PartD 第1版 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2021.8.27)	承認
42	ONO-7475 (ONO-7475-03)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・ONO-7475 治験薬概要書 第8.0版 (日/英) ・同意・説明文書 (第2.0版)	承認
43	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・イムノブラダー添付文書 第2版	承認
44	RO7092284 MPDL3280A (GO41717)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・Tiragolumab 治験薬概要書 第6版 (日/英)	承認
45	RO7092284 MPDL3280A (GO41767)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第4版 (日/英) ・Tiragolumab 治験薬概要書 第6版 (日/英)	承認
46	SCC244 (SCC244-108)	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	Ⅰ b/ Ⅱ	・治験薬概要書 第5.0版 (日/英) ・主試験 同意・説明文書 (第3.0版)	承認

47	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 改訂第8版 (英/日) ・同意説明文書 本体/スクリーニング用/追加研究 第4.0版	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5.0版	承認
49	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・Tiragolumab 治験薬概要書 第6版 (日/英)	承認

審議結果：

承認 49件

(2) 治験に関する重篤な有害事象 (18件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	I / II	・非小細胞肺癌の悪化 (2021/8/7発現 第1-2報)	承認
2	ASG-22CE (7465-CL-0902)	アステラス製薬株式会社	拡大	・倦怠感の悪化 (2021/8/24発現 第1-2報)	承認
3	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・皮疹 (2021/8/15発現 第1-2報)	承認
4	オシメルチニブ (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・発熱 (2021/7/30発現 第1-2報)	承認
5	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3報) 被験者J-D (O134-00429)	承認
6	BMS-936558 (CA20977T)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・OBSTRUCTIVE PNEUMONIA 閉塞性肺炎G3 (2021/8/12発現 第1-2報) 被験者J-D (O134-00429)	承認
7	DS-1062a (DS1062-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	・発熱 (2021/8/11発現 第1-2報)	承認
8	Durvalumab, Bevacizumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・肝機能障害 Hepatic functional disorder (2021/5/27発現 第6報)	承認
9	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2報) 被験者J-D (10062103)	承認
10	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ II	・食道狭窄 (2021/8/19発現 第1報) 被験者J-D (10062104)	承認
11	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ II	・発熱 (G1) (2021/8/16発現 第1-2報) 被験者J-D (10064101)	承認
12	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ II	・血小板減少症 (G4) (2021/8/17発現 第1-2報) 被験者J-D (10064101)	承認
13	Enfortumab vedotin (ASG-22CE) (7465-CL-202)	アステラス製薬株式会社	II	・頭位性浮動性めまい Positional dizziness (2021/8/11発現 第1-2報)	承認
14	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・腎機能障害 (2020/9/9発現 第2報)	承認

15	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・閉塞性肺炎→間質性肺疾患 (2021/8/12発現 第1-3報)	承認
16	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・肺臓炎 (2020/1/31発現 第3報)	承認
17	RO7092284 MPDL3280A (GO41717)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・トルソー症候群 (2021/8/11発現 第1-2報)	承認
18	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・貧血 (2021/4/21発現 第3報)	承認

審議結果：

承認 18件

(3) その他・中止・終了報告 (3件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	GSK3359609 (209227)	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験終了報告 同意取得例数： 1例 実施例数： 0例 逸脱： 0件	承認
2	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験終了報告 同意取得例数： 1例 実施例数： 1例 逸脱： 1件	承認
3	トラスツズマブ エムタンシン、ヘルツズマブ (BO28407)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験終了報告 同意取得例数： 12例 実施例数： 11例 逸脱： 32件	承認

審議結果：

承認 3件

(4) 安全性情報 (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 118件

(5) 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	オシメルチニブ (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告 逸脱(選択基準を満たさない患者の組み入れ)	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/SAE/安全性情報/その他報告案件の審査

(1) 医師主導治験に関する変更申請 (6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	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内洋司)	Ⅱ	DSP-7888 治験薬概要書 (第7.0版)	承認
2	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	・治験薬概要書 (英) Ver.18.0, 18.1, 18.2版 (日) Ver.18.2版	承認
3	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・説明同意文書 (第5.0版)	承認
4	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	Ⅱ	・同意説明文書 (第6.0版)	承認
5	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	・説明文書・同意文書 第4.0版	承認
6	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	・同意説明文書 第2.0版	承認

審議結果： 承認 6 件

(2) 医師主導治験に関する重篤な有害事象 (0件)

(3) 医師主導治験に関するその他・中止・終了報告 (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	・モニタリング報告書	承認
2	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
3	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 3 件

(4) 医師主導治験に関する安全性情報 (11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	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
4	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	[MPDL3280A] ・個別症例報告 ・措置報告 ・年次報告	承認

5	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個別症例報告</li> <li>アテゾリズマブ</li> <li>・年次報告</li> <li>・措置報告</li> </ul>	承認
6	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個別症例報告</li> <li>アテゾリズマブ</li> <li>・措置報告</li> <li>・年次報告</li> </ul>	承認
7	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個別症例報告</li> <li>アテゾリズマブ</li> <li>・年次報告</li> <li>・措置報告</li> </ul>	承認
8	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・措置報告</li> </ul>	承認
9	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個別症例報告</li> <li>ニボルマブ/イピリムマブ</li> <li>・措置報告</li> <li>ニボルマブ</li> </ul>	承認
10	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個別症例報告</li> <li>パクリタキセル</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個別症例報告</li> <li>ブリグチニブ/パニツムマブ</li> </ul>	承認

審議結果：

承認 11 件