

2021年度 第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和3年10月20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、谷口 直之、玉木 康博、熊谷 融、岡見 次郎、藤田 雅史、中西 克之、中山 雅志、杉本 直俊、川崎 弥寿子、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

4件

① 治験依頼者名 中外製薬株式会社

治験課題名	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545 (Giredestrant) の第Ⅲ相試験
治験薬名	GDC-9545 (GO42784)
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 (治験国内管理人) ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社

治験課題名	固形がん患者を対象としたHER2及びHER3を標的とする完全型IgG1二重特異性抗体MCLA-128を検討する第1/2相試験 (eNRGy)
治験薬名	MCLA-128 (MCLA-128-CLO1)
審議結果	承認
指示事項	条件付き (同意・説明文書改訂)

③ 治験依頼者名 (治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社

治験課題名	PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験
治験薬名	Tisotumab vedotin (SGNTV-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 アムジェン株式会社

治験課題名	アムジェン株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG 160の第Ⅲ相試験
治験薬名	AMG 160 (20180319)
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) 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	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告 逸脱：1回量の過量投与	承認

審議結果：

承認 1件

(2) 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	ASP-1929 (ASP-1929-301) (製版)	楽天メディカルジャパン株式会社	Ⅲ	・日本用国固有治験実施計画書補遺 V3.2 第6版 (英/日)	承認
2	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・カピバセルチブ 治験薬概要書 第13.1版 ・患者用クイックリファンレスガイド Ver2.0	承認
3	オシメルチニブ (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・被験者向け治験ガイド Ver.1.0 ・被験者向け治験パンフレット Ver.1.0	承認
4	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・Module 3投与間隔Letter (2021.8.13) ・AZD6094 治験薬概要書 第8.0版	承認
5	BAY 1841788 (20321) (製版)	バイエル薬品株式会社	Ⅳ	・ニューベクオ錠 添付文書 第4版	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	・Protocol Administrative letter (2021.8.25) (日/英)	承認
7	BYL719 (CBYL719C1201)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 改訂01版 (日/英) ・BYL719 治験薬概要書 第16版 (日/英) ・同意・説明文書 本体/プレスクリーニング/妊娠した場合の 追跡調査/パートナーが妊娠した場合の追 調査/女性パートナーへの説明文書 ・服薬日誌 第01版	承認
8	Cabozantinib/Atezolizumab (XL184-315)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 第3.0版	承認
9	Capivasertib (AZD5363) (D3614C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 版番号13.1	承認
10	DS-1062a (DS1062-A-U202)	第一三共株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 3.0版 (日/英) ・治験実施計画書別紙 4.0版 ・同意・説明文書 (本体/付随研究) 2.0版 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 2021.9.29 ・Memo to File 登録状況 (2021.8.10) (日/英) PK用検体採取 (2021.7.21) (日/英)	承認
11	DS-3201b (DS3201-A-J201)	第一三共株式会社	Ⅱ	・DS-3201b 治験薬概要書 7.0版 (日/英)	承認
12	DS-8201a (DS8201-A-U305)	第一三共株式会社	Ⅲ	・カドサイラ 製品概要 2021年8月27日付改訂 (英/日)	承認
13	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	・Sumitomo Dainippon Pharma Oncology (SDPO) Clinical Trials (2021.2.11) (日/英)	承認
14	Enfortumab vedotin (ASG-22CE) (7465-CL-202)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 第10版 (英/日)	承認
15	GDC-9545 (BO41843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・患者服薬日誌 カプセル 第5版 錠剤 第5版	承認

16	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	・治験実施計画書 別紙2 Ver.4.0	承認
17	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	・治験実施計画書補遺 4.2 (日/英) ・同意・説明文書 第4.0版 ・製造販売後臨床試験参加証 第3.0版 ・被験者への支払い資料 (2021.9.21) ・Selpercatinib 治験薬概要書 (英/日) ・キイトルーダ添付文書 第6版	承認
18	M7824 (MS200647_0046)	メルクバイオファーマ株式 会社	I b	・治験実施計画書 第2版 (日/英)	承認
19	ME-401 (ME-401-004)	協和キリン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書別紙 第1.3版	承認
20	Durvalumab (D91OLC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・患者さん用クイックガイドハンドヘルド (2021年3月 バージョン2.0)	承認
21	MEDI4736 (D419JC00001)	IQVIAサービシーズジャ パン株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第3.0版	承認
22	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・イムノブラダー勝注用 添付文書 第2版	承認
23	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第6版	承認
24	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第6版	承認
25	MK-3475 (048) (製版)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第6版	承認
26	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第6版	承認
27	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第6版	承認
28	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第6版	承認
29	MK-3475 (A18/ENGOT- cx11/GOG- 3047)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第6版	承認
30	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第6版	承認
31	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第6版	承認
32	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第6版	承認
33	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第6版	承認
34	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT- ov43/ GOG-3036)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第6版	承認
35	MK-3475及びエンホルツマブ ベ ドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第6版	承認
36	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第6版	承認

37	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-007 (E7080-G000-314))	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第6版	承認
38	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 第8.0版 (日/英)	承認
39	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第6版 ・治験実施計画書 第20版 (日/英)	承認
40	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第6版 ・治験実施計画書 別紙1 (2021.9.10)	承認
41	MK-3475 (240)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙1 (2021.8.13)	承認
42	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 07版 (日/英) ・同意・説明文書 第8.0版 ・キイトルーダ添付文書 第6版 ・Protocol Clarification Letter 07 (2021.7.27)	承認
43	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・被験者への支払い資料 (2021.9.8) ・キイトルーダ添付文書 第6版 ・患者参加・情報カード Ver.2.0	承認
44	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/ E7080-G000-313/ ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第6版 ・E7080 治験薬概要書 第18版	承認
45	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・E7080 治験薬概要書 第18版	承認
46	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 03版 (日/英) ・同意・説明文書 第2.0版 ・E7080 治験薬概要書 第18版 (日) ・キイトルーダ添付文書 第6版	承認
47	MK-7119 (MK-7119-001)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 記載明確化レター (英/日)	承認
48	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 記載明確化レター (英/日) ・被験者の募集の手順に関する資料 (Web広告)	承認
49	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3版	承認
50	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 第2.1版 ・同意・説明文書 第7.0版 ・【OBP301試験】被験者用感染対策 第2.0版	承認
51	Nivolumab (ONO-4538-63 CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 第20版 (日/英)	承認
52	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第20版 (日/英)	承認
53	ONO-4538 (ONO-4538-52) (33-614) (製版)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第20版 (日/英)	承認
54	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/CA2099ER (33-615)) (製版)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・ニボルマブ 治験薬概要書 第20版 (英/日)	承認
55	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第20版 (日/英)	承認
56	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	拡大治験	・ONO-4538 治験薬概要書 第20版 (日/英)	承認

57	ONO-7475 (ONO-7475-03)	小野薬品工業株式会社	I	・同意・説明文書 第3.0版	承認
58	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・外部データモニタリング委員会 (E-DMC) の結果に関するお知らせ	承認
59	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書別紙 (2021.8.31)	承認
60	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・E-DMC Recommendation Letter 2021年9月13日付	承認
61	TBI-1401 (HF10) (TBI1401-03)	タカラバイオ株式会社	I	・治験実施計画書 別紙2 第10.0版	承認
62	TPX-0005 (Repotrectinib) (TPX-0005-01)	I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 Ver.3.0 (日/英) ・Memo:TPX-0005-01 Eligibility Document Deidentification (2021.7.21) (日/英) ・Clarification Letter:Japan Protocol v3.0 (英/日)	承認
63	Zolbetuximab (IMAB362) (8951-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙1 (2021年9月2日)	承認

審議結果：

承認 63件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (19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	・倦怠感の悪化 (2021/8/24発現 第3報)	承認
2	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・多形滲出性紅斑 (2021/8/15発現 皮疹→事象名変更 第3-4報)	承認
3	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3報) J-T: E4306001	承認
4	オシメルチニブ (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・肝障害 (2021/9/17発現 第1-2報) J-T: E4306001	承認
5	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・膀胱癌 (2021/4/28発現 第4報)	承認
6	BGB-A317 (BGB-A317-306)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	・肺臓炎 (G2) (2021/7/14発現 第1-2報)	承認
7	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	・腹水増加 (2021/9/23発現 第1報)	承認
8	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ Ⅱ	・肺水腫 (2021/9/2発現 第1-2報)	承認
9	MDV3100 (9785-CL-0335)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・大腸ポリープ (良性) (Large intestine polyp (Benign)) (2021/12/17発現 第1報)	承認
10	Durvalumab、Bevacizumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・頭部外傷 (2021/9/11発現 第1報)	承認
11	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・発熱性好中球減少症 (Febrile neutropenia) (2021/9/22発現 第1-2報) J-T: E4305006	承認
12	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・発熱 (Fever) (2021/9/24発現 第1報) J-T: E4305005	承認

13	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・不随意運動 (Movements involuntary) (2021/9/28発現 第1報) J-ド : E4305005	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3報)	承認
15	ニボルマブ (CA2097DX)	プリストル・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2報)	承認
16	RO7092284 MPDL3280A (GO41717)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・トルソー症候群 (2021/8/6発現 第3報) →発現日修正	承認
17	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ピポ タル 試験	・誤嚥性肺炎 (2021/9/28発現 第1報) J-ド : 218-001	承認
18	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ピポ タル 試験	・ストマ出口症候群 (2021/9/28発現 第1報) J-ド : 218-001	承認
19	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	I / II	・Pneumonitis→Pneumonia (2021/9/21発現 第1報 →事象名変更 第2-3報)	承認

審議結果：

承認 19件

(4) その他案件 (10件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	LY3009806 (I4T-JE-JVCW)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	・治験終了報告 同意取得例数： 3例 実施例数： 3例 逸脱： 8件	承認
2	ASP7465 (7465-CL-0301) (製版)	アステラス製薬株式会社	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2021/9/27) 製版として継続中	承認
3	ASG-22CE (7465-CL-0902) (製版)	アステラス製薬株式会社	拡大 治験	・開発中止等に関する報告書 製造販売承認の取得 (取得日2021/9/27) 製版として継続中	承認
4	ASG-22CE (SGN22E-001)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	・開発の中止等に関する報告書 製造販売後承認の取得 (取得日2021/9/27) (2030/1/31まで保管)	承認
5	BBI608 (CO.23)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 2021/3/5をもって当該被験薬の開発を中止 (2024/9/21まで保管)	承認
6	BBI608 (BBI608-336)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 2021/3/5をもって当該被験薬の開発を中止 (2024/9/21まで保管)	承認
7	BBI608 (CanStem303C)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 2021/3/5をもって当該被験薬の開発を中止 (2024/9/21まで保管)	承認
8	BBI608 (CanStem111P)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 2021/3/5をもって当該被験薬の開発を中止 (2024/9/21まで保管)	承認

9	MORAb-003 (MORAb-003-004)	エーザイ株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 2021/9/2をもって当該被験薬の開発を中止 (2024/9/2まで保管)	承認
10	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/ CA2099ER)	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2021/8/25)	承認

審議結果：

承認 10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

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査

⑤ 自ら治験を実施する者

腫瘍皮膚科 為政 大機

治験課題名

HER2陽性の進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ エムタンシン治療の第Ⅱ相臨床試験
(多施設共同医師主導治験)

治験薬名

トラスツズマブ エムタンシン (KCTR-D016)

審議結果

承認

指示事項

条件付き(同意・説明文書改訂)

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 (1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	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (為政 大機)	Ⅱ	オブザーボ添付文書 第8版	承認

審議結果：

承認 1件

(2) 医師主導治験に関する重篤な有害事象 (1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	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (為政 大機)	Ⅱ	・右肺緊張性気胸 (2021/9/11 発現 第1-3報)	承認

審議結果：

承認 1件

(3) 医師主導治験に関するその他案件 (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	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
2	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

3	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
4	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (為政 大機)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認

審議結果：

承認 4 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	【ラムシルマブ】 ・個別症例報告 ・措置報告	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	承認
5	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	【MPDL3280A】 ・個別症例報告 ・措置報告	承認
6	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	【MPDL3280A】 ・個別症例報告 ・措置報告	承認
7	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅲ	【MPDL3280A】 ・個別症例報告 ・措置報告	承認
8	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (為政 大機)	Ⅱ	【ONO-4538】 ・個別症例報告 ・年次報告 ・措置報告	承認
9	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 ・措置報告 ニボルマブ	承認
10	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	・個別症例報告 パクリタキセル	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	・措置報告 ブリグチニブ	承認

審議結果：

承認 11 件