

2021年度 第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和3年12月22日(水)16時00分～18時00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、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

6件

① 治験依頼者名 武田薬品工業株式会社

治験課題名 武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験

治験薬名 GSK3985771 (213831)

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 日本イーライリリー株式会社

治験課題名 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験

治験薬名 LY3484356 (J2J-OX-JZLC)

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 インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

治験課題名 インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第1/2相試験

治験薬名 INCB000928 (INCB 00928-104)

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 ファイザー株式会社

治験課題名 ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第Ⅲ相試験

治験薬名 PF-06944076 (C3441052)

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	ファイザー株式会社
治験課題名	BRAF変異陽性の転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下での治験薬およびEGFR阻害剤を投与する第3相試験
治験薬名	Encorafenib (C4221015)
審議結果	修正の上承認
指示事項	同意・説明文書等の修正

⑥ 治験依頼者名	日本イーライリリー株式会社
治験課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
治験薬名	セルペルカチニブ (LY3527723) (J2G-MC-JZJX)
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 (71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"> 治験実施計画書 第9版 (英/日) 治験実施計画書 国内追加事項 Ver.6.0 同意・説明文書 本体/遺伝子解析研究 第4.0版 任意の腫瘍生検 第3.0版 継続投与 第2.0版 	承認
2	AMG510 (20190009)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> Protocol Supplement for Japan Ver. #6 治験実施計画書 日本語翻訳版 第5版 同意・説明文書 第3.0版 	承認
3	ASG-22CE (7465-CL-0902) 製販	アステラス製薬株式会社	拡大 治験	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 第3.0版 	承認
4	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ePRO操作マニュアル 被験者用アプリケーション 	承認
5	AZD9833 (D8532C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> Memo (2021.9.13) (日/英) メモに関する補足 (2021.10.27) (日) SmPC アナストロゾール (2021.6.22) 説明文書・同意文書 第3.0版 	承認
6	AZD9833 (D8534C00001)	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版 (日/英) 同意・説明文書 ステップ 1・2 第2.0版 男性患者のパートナー用 第1.0版 ゾラデックス 添付文書 第21版 SmPC アナストロゾール (2021.6.22) 	承認
7	オシメルチニブ (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 本体/妊娠パートナー用 第2.0版 	承認

8	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"> ・治験実施計画書 第4.0版 (日/英) ・レター 【添付資料N,Oの誤記について (日)】 ・治験薬概要書 セルメチニブ 第12版 (日) Etoposide HEXAL (2015.5) (英) ・同意・説明文書 プレスクリーニング/グループC; C群/妊娠/ モジュール1-3, 5-9/遺伝子解析研究 ・被験者への支払いの資料 2021.11.15 ・服薬日誌 セルペルカチニブ/オシメルチニブ+セルペ ルカチニブ、セルメチニブ/オシメルチニブ +セルメチニブ ・治験参加カード (モジュール2,3,5-9) ・ゲノム遺伝子解析研究申請書 (2021.11.25) 	承認
9	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第4版 (日/英) 	承認
10	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	機器 検証	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象の報告についてのレター 	承認
11	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	プリストル・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7版 (日/英) 	承認
12	DS-1062a (DS1062-A-U202)	第一三共株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 本体/遺伝子解析研究 第3.0版 ・治験参加カード 第2.0版 	承認
13	DS-1062a (DS1062-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・口腔ケアに関するガイド (Ver.1.1) 	承認
14	DS-8201a (DS8201-A-U306)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・DS-8201a 治験薬概要書 8.0版 (日/英) 	承認
15	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・DS-8201a 治験薬概要書 8.0版 (日/英) 	承認
16	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・DS-8201a 治験薬概要書 8.0版 (日/英) 	承認
17	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・DS-8201a 治験薬概要書 8.0版 (日/英) 	承認
18	DS-8201a (DS8201-A-U305)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 Japan Specific Supplement 1 Ver 4.0 ・治験薬概要書 第8.0版 (英/日) 	承認
19	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 第5.0版 	承認
20	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ペムプロリズマブ治験薬概要書 第5版 	承認
21	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第5版 (英/日) 	承認
22	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"> ・ジェムザール 添付文書 第1版 2021.8改訂 ・ランダ 添付文書 第1版 2021.4改訂 	承認
23	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"> ・治験薬概要書 SmPC Carboplatin Accord (2019.9.1) (日/英) 	承認

24	JPH203-SBECD (JPH203-SBECD-P2)	ジェイファーマ株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 別紙2 (2021.10.5)	承認
25	KRN125 (125-102)	協和キリン株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 第1.1版 ・同意・説明文書 第2.0版	承認
26	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第5版(日/英) ・同意説明文書 補遺 4版	承認
27	LY2835219 (I3Y-MC-JPCM)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・リリートライアルガイドにおける施設情報公開について 第1.0版	承認
28	M7824 (MS200647_0046)	メルクバイオファーマ株式会社	I b	・レター「情報提供」(2021.11.9) ・説明文書・同意書(コホート1用) 第3.0版	承認
29	Durvalumab (D910LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙2 第4版(日/英)	承認
30	Durvalumab、Bevacizumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・Avastin SmPC 2021.10.7	承認
31	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第5.0版 ・同意・説明文書 第7.0版	承認
32	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第7版	承認
33	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475治験薬概要書 第21版(日/英) ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第7版	承認
34	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475治験薬概要書 第21版(日/英) ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第7版	承認
35	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475 治験薬概要書 第21版(日/英)	承認
36	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	・MK-3475 治験薬概要書 第21版(日/英)	承認
37	MK-3475 (361)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475 治験薬概要書 第21版(日/英)	承認
38	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475 治験薬概要書 第21版(日/英)	承認
39	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475 治験薬概要書 第21版(日/英)	承認
40	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475 治験薬概要書 第21版(日/英)	承認

41	MK-3475 (604)	MSD株式会社	Ⅲ	• MK-3475 治験薬概要書 第21版 (日/英)	承認
42	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	• MK-3475 治験薬概要書 第21版 (日/英)	承認
43	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	• MK-3475 治験薬概要書 第21版 (日/英)	承認
44	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	• MK-3475 治験薬概要書 第21版 (日/英)	承認
45	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	• MK-3475 治験薬概要書 第21版 (日/英) カバーレター	承認
46	MK-3475及びエンホルツマブ ベ ドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	• MK-3475 治験薬概要書 第21版 (日/英)	承認
47	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG- 3047)	MSD株式会社	Ⅲ	• MK-3475 治験薬概要書 第21版 (日/英)	承認
48	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	• MK-3475 治験薬概要書 第21版 (日/英)	承認
49	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	• MK-3475 治験薬概要書 第21版 (日/英)	承認
50	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	• MK-3475 治験薬概要書 第21版 (英/日) カバーレター • PROの電話聴取用様式	承認
51	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	• MK-3475 治験薬概要書 第21版 (英/日) • 同意説明文書 (コホートA) 第7.0版 • 同意説明文書 (コホートB) 第4.0版	承認
52	MK-7339、MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	• MK-3475 治験薬概要書 第21版 (英/日) • 同意説明文書 第5.0版	承認
53	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	• 同意・説明文書 第9.0版 • MK-3475 治験薬概要書 第21版 (日/英)	承認
54	MK-7902/E7080、MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	• MK-3475 治験薬概要書 第21版 (日/英) • 同意・説明文書 第3.0版	承認
55	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	• 同意・説明文書 本体/将来の生物医学研究 第2.0版 • 治験薬概要書 MK-7684/MK-7684A 第9版 (日/英) MK-3475 第21版 (日/英)	承認
56	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	• 治験実施計画書 03版 (日/英) • Protocol Clarification Letter (2021.9.30) (英) • 同意・説明文書 本体 第4.0版 将来の生物医学研究/腫瘍組織の提供 第3.0版 • MK-3475 治験薬概要書 第21版 (日/英) • ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2021.11.15)	承認

57	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-007 (E7080-G000-314))	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 06版 (日/英) ・治験実施計画書お知らせ (2021.11.18) (日/英) ・治験実施計画書 別紙1、2 (2021.11.5) ・同意・説明文書 本体 第8版/ 治験薬投与継続 第2版 ・MK-3475 治験薬概要書 第21版 (日/英) ・キイトルーダ添付文書 第7版 	承認
58	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 肝炎検査と適格性 補足 (2021.10.6) (日) お知らせ (2021.11.3) (日/英) ・同意・説明文書 第2.0版 ・MK-3475 治験薬概要書 第21版 (日/英) ・被験者への支払いに関する資料 (2021.11.19) 	承認
59	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・Investigator Memo: Cardiac Monitoring (2021.5.10) (日/英) 	承認
60	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・OBP-301 治験製品概要書 第14版 (日/英) ・NOTE TO FILE (2021.11.4) ・被験者募集他院紹介依頼 (2022.9末まで延長) 	承認
61	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 第5版 ・同意・説明文書 本体 第4.0版/ 遺伝子検査 第3.0版 治験薬の継続投与 第2.0版 	承認
62	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエンス株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第6.0版 ・同意・説明文書 第5.0版 	承認
63	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 第2版 (英/日) ・治験薬概要書 第7版 (英)、第3版 (日) ・同意説明文書 本体_第3.0版/追加研究_第2.0版/補遺 ・健康被害発生時の補償について ・治験参加カード Ver.2.0 (コホートB1,B2用) ・Dear Investigator Letter (日本で承認または認証されていない避妊法について) 	承認
64	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・SAR408701 治験薬概要書 第8版 (日/英) 	承認
65	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ヒポタリ試験	<ul style="list-style-type: none"> ・SI-449 治験機器概要書 第5版 	承認
66	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・レター (ATMまたはCDK12遺伝子の病的変異のみを有する患者の割り付けについて) 	承認
67	TAS-117/TAS-120 (10062020)	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 Ver.P04 ・治験薬概要書 TAS-117 / TAS-120 第8.0版 (日/英) 	承認
68	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰb	<ul style="list-style-type: none"> ・TAS-120 治験薬概要書 第8.0版 (日/英) 	承認
69	Tisotumab vedotin (SGNTV-003)	PRAヘルスサイエンス株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・被験者への支払い費用と治験依頼者が負担する費用 (2021.11.22) 	承認
70	TPX-0005 (Repotrectinib) (TPX-0005-01)	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 日本人Lead-in コホート用/第2相 第3.0版 	承認
71	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	Ⅰ/Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第9.0版 (英) ・治験実施計画書 第7.0版 (日/英) 	承認

審議結果：

承認 71件

(2) 継続審査 (4件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	LY3527723 (J2G-MC-JZJC) 製販	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・PRT逸脱 併用禁止薬 (QTcを延長させることが明らかになっている薬剤) であるレボフロキサシンを使用した。	承認
2	LY2835219 (I3Y-MC-JPCM)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・逸脱報告 併用薬アピラテロンの服薬ミス (残薬より過量投与と判断)	承認
3	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	・逸脱報告 (J-T: 260700001) レンバチニブ過量投与 カペシタピン投与方法逸脱 (過量投与基準に該当せず)	承認
4	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	・逸脱報告 (J-T: 260700007) レンバチニブ過量投与	承認

審議結果:

承認 4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	AMG510 (20190009)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・閉塞性肺炎 (2021/11/12発現 第1報)	承認
2	ASG-22CE (7465-CL-0902) 製販	アステラス製薬株式会社	拡大 治験	・腎盂腎炎 (2021/11/23発現 第1報)	承認
3	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3報)	承認
4	BYL719 (CBYL719C1201)	ノバルティスファーマ株 式会社	Ⅱ	・肺炎疑い→肺炎→播種性血管内凝固症候群に事象名変更 (2021/11/24発現 第1-3報)	承認
5	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ Ⅱ	・発熱性好中球減少症 (2021/11/26発現 第1-2報) J-T: 10063105	承認
6	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ Ⅱ	・クレアチニン上昇 (2021/11/27発現 第1報) J-T: 10063105	承認
7	INCMGA00012 (INCMGA 0012-303)	インサイト・バイオサイ エンス・ジャパン合同 会社	Ⅲ	・悪心 (2021/10/30発現 第1-2報)	承認
8	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	・肝機能障害 Hepatic function disorder (2021/11/4発現 第1-3報)	承認
9	KRN125 (125-102)	協和キリン株式会社	Ⅱ	・右足痛 →事象名変更 右腓骨神経炎 (2021/12/1発現 第1-2報)	承認
10	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・左水腎症 (2021/11/5発現 第1報)	承認
11	MK-3475, MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・貧血 (2021/7/8発現 第3報)	承認

12	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・尿路結石 (2021/10/28発現 第1-2報)	承認
13	MK-3475及び MK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・関節痛 (2021/1/27発現 第1-3報)	承認
14	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	拡大 治験	・CRP上昇 (2021/11/5発現 第1-2報)	承認
15	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5報)	承認
16	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・前立腺がん (pT2NOMO) (Prostate Cancer pT2NOMO) (2021/11/11発現 第1報)	承認
17	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	・間質性肺炎 (2021/6/4発現 第4報)	承認

審議結果：

承認 17件

(4) その他案件 (4件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	TAS0313 (10068010)	大鵬薬品工業株式会社	I / II	・治験終了報告 同意取得例数 3例 実施例数 3例 逸脱：2件	承認
2	BGB-A317 (BGB-A317-305)	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書 同意取得例数： 1例 実施例数： 0例	承認
3	RO5304020/RO4368451 (BO28407)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・開発中止等に関する報告書 当該治験を中止 (通知日2021/11/25)	承認
4	GM142 (GM142-AS-PRT)	グンゼ株式会社	II / 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2021/10/27)	承認

審議結果：

承認 4件

(5) 安全性情報 (122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 122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	GEN0101 (GEN0101-JM005)	腫瘍皮膚科 (為政大幾)	I b/ II	・治験薬概要書 第21版 ・治験安全性最新報告 (治験薬概要書補遺として)	承認
2	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (為政大幾)	II	・説明文書、同意文書 第5.0版	承認
3	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7.0版 ・ニボルマブ 治験薬概要書 第20版 (日/英)	承認
4	トラスツズマブ エムタンシン (KCTR-DO16)	腫瘍皮膚科 (為政大幾)	II	・治験実施計画書 第3.0版 ・同意・説明文書 第2.0版	承認

審議結果： 承認 4件

(2) 医師主導治験に関する継続審査案件 (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	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内 洋司)	II	・緊急回避の逸脱 併用禁止薬の使用	承認

審議結果： 承認 1件

(3) 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	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内 (熊谷 融)	II	・網膜剥離 (2021/7/16発現 第4報)	承認

審議結果： 承認 1件

(4) 医師主導治験に関するその他案件 (7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	ブリグチニブ/パニツムマブ (BEBOP)	呼吸器内科 (西野 和美)	I / II	・開発の中止等に関する報告書 (当該治験を中止)	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
3	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
4	GEN0101 (GEN0101-JM005)	腫瘍皮膚科 (為政 大幾)	I b/ II	・モニタリング報告書	承認
5	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (為政 大幾)	II	・モニタリング報告書	承認

6	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
7	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内 (熊谷 融)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認

審議結果：

承認 7 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	承認
2	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
3	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
4	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
5	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
6	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	Ⅱ	・個別症例報告 ONO-4538	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 ・措置報告 イピリムマブ	承認
8	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
9	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

審議結果：

承認 9 件