

2022年度 第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和4年4月20日(水)16時00分～18時10分
開催場所	大阪国際がんセンター 6F中会議室 2-A、2-B
出席委員名	石原 立、谷口 直之、岡見 次郎、中山 雅志、中西 克之、竹中 聡、杉本 直俊、岡 亨、川崎 弥寿子、高木 麻里、西田 和弘、中井 文子、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 **ギリアド・サイエンシズ株式会社**

治験課題名	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした第1/2相非盲検臨床試験
治験薬名	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)
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 **IQVIAサービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)**

【Spectrum Pharmaceuticals, Inc.】

治験課題名	局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とするPozitotinib の第I/II 相用量設定試験
治験薬名	HM781-36B (SPI-POZ-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

③ 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非小細胞肺癌を対象としたDS-1062a の第III相試験
治験薬名	DS-1062a (DS1062-A-U304)
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 **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非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790 (Pralsetinib) の第III相試験
治験薬名	RO7499790 (BO42864)
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 **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非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第III相臨床試験
治験薬名	AZD9291 (D516FC00001)
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 (67件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD5363 (Cpivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ Cpivasertib 治験薬概要書 第14版 (日)	承認
2	AZD9833 (D8532C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ コミュニケーションカード「治験の現状について」 Ver.1.0	承認
3	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・ Etoposide HEXAL® SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (2019.10)	承認
4	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	・ 治験責任医師変更 (履歴書：田宮 基裕/分担医師リスト/利益相反) ・ 治験分担医師変更	承認
5	BMS-936558 (CA20977T)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・ 同意・説明文書 第6.0版 ・ 同意・説明文書 (妊娠および出産の調査) 第2.0版	承認
6	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・ 同意・説明文書 第7.0版	承認
7	Cabozantinib/Atezolizumab (XL184-315)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書 第18版 (英/日) ・ 治験薬概要書 補遺 第18版 (英/日)	承認
8	Cpivasertib (AZD5363) (D3614C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書 第14版	承認
9	Cpivasertib (AZD5363) , Fulvestrant (ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書 第14版 (英/日)	承認
10	DS-1062a (DS1062-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 Ver.4.0 (日/英) ・ 治験実施計画書 別紙 (Ver.3.0J) (日) ・ 同意・説明文書 Main 第5.0版/妊娠されたパートナー用第4.0版/ 遺伝子解析研究 第4.0版 ・ 治験参加カード 第3.0版 ・ 眼表面毒性に関する患者向けガイド Ver.1.0	承認
11	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・ 履歴書 (田宮 基裕) ・ 治験分担医師・協力者リスト ・ 利益相反自己申告書 (田宮 基裕) ・ 同意・説明文書 (本体、遺伝子研究、妊娠に関する情報収集) 第2.0版 ・ ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2022.3.24)	承認
12	DS-8201a (DS8201-A-U306)	第一三共株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 Ver.3.0 (日/英) ・ 同意・説明文書 本体 第2.0版/組織スクリーニング 第2.0版 ・ ePROに関する注意事項カード V01版	承認
13	E7130 (E7130-J081-101)	エーザイ株式会社	I	・ 治験実施計画書 第8版 ・ 同意・説明文書 本体 第3.0版/遺伝子検査 第2.0版 ・ 治験契約書	承認
14	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・ 同意・説明文書 本体 第2.0版/妊娠中のパートナー 第2.0版	承認
15	Enfortumab vedotin (ASG- 22CE) (7465-CL-202)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	・ 治験実施計画書 別紙1 第8.0版 ・ 同意説明文書 (メイン 第6.0版/妊娠 第5.0版)	承認

16	GDC-9545 (BO41843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・フェマール添付文書 第1版 2022.2改訂</li> <li>・レター（民法改正に伴う同意取得について）</li> </ul>	承認
17	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レター（治験実施計画書明確化）</li> <li>・レター（民法改正に伴う同意取得について）</li> </ul>	承認
18	INCB000928 (INCB 00928-103)	インサイト・バイオサイエ ンシス・ジャパン合同会社	I / Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 Ver.6-JP2（英/日）</li> <li>・同意説明文書 第2.0版</li> </ul>	承認
19	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・リオナ錠インタビューフォーム 第12版</li> </ul>	承認
20	LY3484356 (J2J-OX-JZLC)	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（英/日） 改訂版（a）/補遺3.1版/別冊第3版</li> <li>・治験薬概要書 2021.12.2（英/日） （Imlunestrant/アベマシクリブ）</li> <li>・同意説明文書 第2版</li> <li>・治験参加カード 第2版</li> <li>・被験者への支払いに関する資料</li> <li>・ILDに関するお知らせ（英/日）</li> <li>・服薬日誌（LY3484356/エキセメスタン/ LY3484356とアベマシクリブ）</li> </ul>	承認
21	M7824 (MS200647_0017)	メルクバイオフーマ株式 会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Bintrafusp alfa 治験薬概要書 第8版（日/英）</li> </ul>	承認
22	M7824 (MS200647_0046)	メルクバイオフーマ株式 会社	I b	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Bintrafusp alfa 治験薬概要書 第8版（日/英）</li> </ul>	承認
23	Durvalumab、Bevacizumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ePRO（EQ-5D-5L Ver.1.1）</li> </ul>	承認
24	MEDI4736 (D910SC00001)	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 第3.1版</li> </ul>	承認
25	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 第13.0版</li> </ul>	承認
26	MEDI4736 (D419JC00001)	IQVIAサービシーズジャ パン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 第13版（日）、第17版（英）</li> <li>・同意・説明文書 第4.0版</li> <li>・治験責任医師変更 （履歴書：西野 和美/分担医師リスト/利益相反）</li> </ul>	承認
27	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書 第9版</li> </ul>	承認
28	MK-3475 (042)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書 第9版</li> </ul>	承認
29	MK-3475 (048)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書 第9版</li> </ul>	承認
30	MK-3475 (407)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書 第9版</li> </ul>	承認
31	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書 第9版</li> </ul>	承認
32	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書 第9版</li> </ul>	承認
33	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書 第9版</li> </ul>	承認

34	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第9版	承認
35	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第9版	承認
36	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第9版	承認
37	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第9版	承認
38	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第9版	承認
39	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第9版	承認
40	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第9版	承認
41	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第9版	承認
42	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9版	承認
43	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第9版	承認
44	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9版	承認
45	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第9版 ・レンビマ添付文書 第4版	承認
46	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9版 ・レンビマ添付文書 第4版	承認
47	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9版 ・レンビマ添付文書 第4版	承認
48	MK-7339, MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第9版 ・オラパリブ治験薬概要書 第19版	承認
49	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG- 3047)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 第6.1版 ・キイトルーダ添付文書 第9版	承認
50	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053 )	MSD株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 第5.0版 ・キイトルーダ添付文書 第9版	承認
51	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 012-06版 (日/英) ・同意・説明文書 (本体 第6.0版/生物医学研究 第2.0版) ・添付文書 (キイトルーダ第9版 /パラプラチン 第20版/タキソール第27版)	承認

52	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・レター（民法改正に伴う同意取得について）	承認
53	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙3 ・治験薬概要書 第18版（英/日） ・治験薬概要書 追補1（英/日） ・Web広告（オンコロ）第2.0版 ・レター（民法改正に伴う同意取得について）	承認
54	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第18版（日/英） ・治験薬概要書 第18版 補遺1（日/英）	承認
55	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第2.3版	承認
56	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第9版（日/英） ・治験実施計画書 別冊1 第28.0版	承認
57	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第8.0版（日/英）	承認
58	ONO-7475 (ONO-7475-03)	小野薬品工業株式会社	I	・治験実施計画書 別冊1 第8版 ・同意・説明文書 第5.0版	承認
59	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	・同意説明文書 (メイン 第4版/任意の追加研究 第2.0版/ 妊娠 第3.0版/任意の生検 第1版)	承認
60	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・被験者募集広告（依頼者HP）	承認
61	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・レター（データモニタリング委員会） ・同意説明文書 (メイン、スクリーニング 第1.2版)	承認
62	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	I	・治験実施計画書 改訂8（日/英） ・同意・説明文書 第7.0版	承認
63	RO4368451 (BIG4-11 BO25126 TOC4939g)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書（日/英） 第E版、国内追加事項 第4.1版、別紙1 ・Note to File ・同意・説明文書 本体 第11版、薬理遺伝子学的検討 第5版	承認
64	TAK-788 (TAK-788-3001)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書（日/英） 第7版、補遺 改訂版01 ・同意・説明文書 (本体、遺伝子検査、妊娠) 第3.0版 ・治験参加カード 第03版 ・服薬日誌（タイプA、B、C）第2.0版/ (クロスオーバー、サイクル1) 第1.0版/ (クロスオーバー、サイクル2以降) 第1.0版 ・被験者への支払いに関する資料	承認
65	TAS-115 (10051130)	大鵬薬品工業株式会社	I	・同意・説明文書 第4版	承認
66	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 本体 第5.0版/遺伝子解析研究 第4.0版/ 妊娠に関する情報提供 第3.0版	承認
67	TPX-0005 (Repotrectinib) (TPX-0005-01)	I Q V I A サービス ジャパン株式会社	Ⅱ	・Repotrectinib 治験薬概要書 第12.0版（日/英）	承認

審議結果：

承認 67件

## (2) 治験の継続審査 (1件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	Tucatinib (SGNTUC-016)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・逸脱報告 治験薬 (Tucatinib) の服薬ミス (残薬より過量投与の可能性)	承認

審議結果：

承認 1件

## (3) 治験に関する重篤な有害事象 (16件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BMS-936558 (CA20977T)	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	・カリニ肺炎 (2022/3/25発現 第1報)	承認
2	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・創離開 (2022/3/11発現 第1-2報)	承認
3	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・白内障(両目) (2020/7/20発現 第1-2報)	承認
4	MCLA-128 (MCLA-128-CL01)	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	I/Ⅱ	・蜂窩織炎 (2022/2/20発現 第2報)	承認
5	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・突然死 →事象名変更 死因不明 (2021/2/12発現 第2報)	承認
6	MK-7902 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・播種性帯状疱疹 (2022/3/23発現 第1報)	承認
7	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	・食道炎 (2022/1/31発現 第1-2報)	承認
8	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエンス株式会社	I	・血小板減少症 (2022/3/15発現 第1-4報)	承認
9	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ピポタル試験	・縫合不全 (2022/1/29発現 第3報)	承認
10	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ピポタル試験	・癒着性イレウス疑い →事象名変更 嘔吐 (2022/2/10発現 第3報)	承認
11	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ピポタル試験	・縫合不全 (2022/3/8発現 第1報)	承認
12	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ピポタル試験	・敗血症 (2022/3/8発現 第1報)	承認
13	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ピポタル試験	・蜂窩織炎 (ドレーン刺入部の皮下) (2022/3/13発現 第1-2報)	承認
14	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ピポタル試験	・貧血 (2022/3/16発現 第1報)	承認
15	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I b	・気道狭窄 (2022/3/8発現 第1-2報)	承認
16	デュルバルマブ (D910MC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・COVID-19肺炎 (2022/3/10発現 第1報)	承認

審議結果：

承認 16件

## (4) その他案件 (7件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験終了報告書 同意取得例数： 27例 実施例数： 18例 PRT逸脱：25件	承認
2	TAS-120 (TPU-TAS-120-101)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験終了報告書 同意取得例数： 1例 実施例数： 1例 PRT逸脱：6件	承認
3	TAS-117/TAS-120 (10062020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験終了報告書 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例	承認
4	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書 同意取得例数： 3例 実施例数： 1例 PRT逸脱：5件	承認
5	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	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 (当該治験を中止)	承認
6	MPDL3280A (GO29431)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・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：2020/12/25)	承認
7	SMG162 (20060359)	第一三共株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 西暦2018年7月24日をもって 当該被験薬の開発を中止 廃棄依頼	承認

審議結果：

承認 7件

## (5) 安全性情報 (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

## (6) 治験に関する報告 (7件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	GDC-9545 (BO41843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について	承認
2	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について	承認
3	RO7198574 (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について	承認
4	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	・個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について	承認
5	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について	承認
6	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅰ	・個人情報の保護に関する法律の改正に伴う対応について	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	・令和2年改正個人情報の保護法の施行による同意説明文書の運用について	承認

審議結果：

承認 7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	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 Ver. 5.2</li> <li>同意説明文書 第8.0版</li> </ul>	承認
2	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (為政大幾)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 第4.0版</li> <li>説明文書・同意文書 第6.0版</li> <li>治験薬ラベル読み替えのお願い</li> </ul>	承認
3	トラスツズマブ エムタンシン (KCTR-D016)	腫瘍皮膚科 (為政大幾)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 第4.0版</li> <li>同意・説明文書 第3.0版</li> <li>【資料01】被験者募集業務フロー (2022.2.18)</li> <li>【資料02】Webサイト「がん情報サイト オンコロ」 治験紹介ページ 第1.0版</li> </ul>	承認
4	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 第3.0版</li> <li>同意説明文書 第3.0版</li> </ul>	承認

審議結果： 承認 4件

(2) 医師主導治験の継続審査 (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	<ul style="list-style-type: none"> <li>重大な逸脱報告 Day113：中間下部消化管内視鏡検査におけるポリープ 切除実施による逸脱</li> </ul>	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)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>腭頭部癌 (2022/2/21発現 第1報)</li> </ul>	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 (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	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>治験終了報告書 同意取得例数： 2例 実施例数： 1例</li> </ul>	承認
2	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>モニタリング報告書</li> </ul>	承認
3	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>モニタリング報告書</li> </ul>	承認
4	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内洋司)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>モニタリング報告書について</li> </ul>	承認
5	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (為政大幾)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>モニタリング報告書</li> </ul>	承認

6	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
---	------------------------------	----------------	---	------------	----

審議結果：

承認 6件

(5) 医師主導治験に関する安全性情報 (8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	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・個別症例報告 ラムシルマブ	承認
3	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告 MPDL3280A	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	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	承認
6	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (為政大幾)	Ⅱ	・個別症例報告 ONO-4538 ・その他 (他施設重篤な有害事象報告書)	承認
7	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告 Niraparib ・使用上の注意改訂のお知らせ ペムプロリズマブ	承認
8	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

審議結果：

承認 8件