

2022年度 第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和4年5月25日(水)16時00分～17時50分
開催場所	大阪国際がんセンター 6F中会議室 1-A、1-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、橘高信義、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

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患者を対象としたDS-1062a (Datopotamab Deruxtecan) の第Ⅲ相試験

治験薬名

DS-1062a (D9268C00001)

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

エーザイ株式会社

治験課題名

エーザイ株式会社の依頼によるE7090の臨床第1b相試験

治験薬名

E7090 (E7090-J081-102)

審議結果

修正の上承認

指示事項

同意・説明文書等の修正

③ 治験依頼者名

パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)

【Seagen Inc.】

治験課題名

パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるHER2陽性消化器癌を対象としたtucatinibとの併用療法の第1b/2 相用量漸増及び拡大試験

治験薬名

Tucatinib (SGNTUC-024)

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

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験課題名

Brightline-1: 脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828とドキシソルピシンを比較する試験

治験薬名

BI 907828 (1403-0008)

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 (73件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ACZ885 (CACZ885T2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 版番号02 治験で用いる医療機器について 第2版 	承認
2	AMG510 (20190009)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 第6.0版 AMG510 治験薬概要書 第6.2版 (英/日) 	承認
3	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	I / Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> AMG510 治験薬概要書 第6.2版 (英/日) 同意・説明文書 第7.0版 	承認
4	オラパリブ (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> オラパリブ 治験薬概要書 第19版 	承認
5	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第19版 同意・説明文書 第7版 	承認
6	AZD9291 (D5169C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> オシメルチニブ 治験薬概要書 第16.0版 (日) 治験実施計画書 別紙 第10.0版 (日) 	承認
7	AZD9291 (オシメルチニブ) (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 16版 治験実施計画書 別紙 第11版 	承認
8	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"> オシメルチニブ 治験薬概要書 第16.0版 (日) 	承認
9	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"> オシメルチニブ 治験薬概要書 第16.0版 (日) 治験実施計画書 別紙 第6.0版 (英/日) 	承認
10	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"> 実施計画書 別紙2 第3.0版 Protocol reference 2(relevant local information) 	承認
11	Capivasertib(AZD5363), Fulvestrant(ZD9238) (D3615C00001)	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4.0版 (英/日) 	承認
12	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式会社	Ⅱ / Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書日本語補遺 第2.0版 同意説明文書 (メイン/パートナー 第2.0版) 	承認
13	CTL019 (CCTL019B2302)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲb	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第01版 (英/日) 治験実施計画書付録 第5版 同意説明文書 (パート2 第1.0版 / パートナー用・妊娠時本人用・妊娠時パートナー用 第2.0版) 	承認
14	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 Ver.2.0 (英) 	承認
15	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 補遺 第4.0版 ePRO スクリーンショット 治験中止来院Ver.2.00 	承認
16	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b / Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙1-3 (2022.3.16) ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2022.4.18) 	承認
17	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 改訂第4版 (英/日) 同意・説明文書 第3.0版 製品特性概要 カペシタピン (2021.9.7) (英) 治験参加カード 第2.0版 	承認
18	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 第4.0版 	承認

19	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書別紙3 (2022.4.1) 同意説明文書 (メイン 第1.2版・第2.0版/腫瘍検体 第1.1版/任意のRBR 第1.1版/妊娠 第1.1版・第2.0版/新生児 第1.1版・第2.0版) フェマール錠添付文書 第1版 服薬日誌 (Giredestrant/対照群 第1版) 	承認
20	GSK3985771 (213831)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 第2.0版 (本体/プレスクリーニング/妊娠/任意の腫瘍組織検体/ 投与再開用/再投与) 	承認
21	INCB000928 (INCB 00928-103)	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン合同 会社	I / Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 (メイン 第3.0版/パートナー 第2.0版) 	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"> 治験実施計画書 別紙1 Ver.6.0 INCB054828 治験薬概要書 第8版 (英/日) 	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"> 治験実施計画書 第2版 (英/日) 治験実施計画書の管理上の変更 2-JP版 (英/日) 同意・説明文書 第2.0版 	承認
24	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書補遺 (メイン/妊娠パートナー用) 	承認
25	JNJ-61186372 (Amivantamab) /JNJ-73841937 (Lazertinib) (61186372NSC3002)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 (本体 第4.0版/妊娠 第3.0版) 	承認
26	KRN125 (125-102)	協和キリン株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 第4.0版 	承認
27	LY2835219 (I3Y-MC-JPBM)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 試験実施期間延長 治験実施計画書 別冊 第32版 	承認
28	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 第12版 	承認
29	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 第8.0版 	承認
30	LY2835219 (I3Y-MC-JPCM)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅱ / Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 第3.0版 	承認
31	LY3484356 (J2J-OX-JZLC)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書補遺 第3.2版 (英/日) 同意説明文書 第3版 	承認
32	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> キイトルーダ添付文書 第9版 2022.2改訂 レットヴィモ添付文書 第3版 2022.2改訂 治験実施計画書 別冊 第7版 	承認
33	M7824 (MS200647_0005)	メルクバイオフファーマ株 式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> Bintrafusp alfa 治験薬概要書 第8版 (英/日) 	承認
34	ME-401 (ME-401-004)	協和キリン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> Efficacy Assessment Letter (英/日) PJP Prophylaxis Letter (英/日) 同意説明文書 (メイン/妊娠パートナー用 第3.0版) 	承認
35	デュルバルマブ (D910MCO0001)	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 別紙2 (英/日) ゲノム・遺伝子解析研究申請書 	承認
36	Durvalumab (D910LCO0001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2022.3.23) 	承認
37	Durvalumab、Bevacizumab (D910DCO0001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書別紙2 第15.0版 (英/日) 	承認

38	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書（英/日）4.0版 ・オラパリブ 治験薬概要書 第19版 ・同意・説明文書 第6版	承認
39	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書別紙 第13.0版	承認
40	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書及び同意説明文書の記載に関するお知らせ (2022.3)	承認
41	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験責任医師変更 (履歴書 井上 貴子/治験分担医師・治験協力者リスト/利益 相反自己申告書)	承認
42	MK-3475 (042)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙2 (2022/3/31)	承認
43	MK-3475 (407)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書（英/日）07版 ・治験実施計画書 別紙2 (2022/3/31)	承認
44	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙1 (2022/4/1)	承認
45	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第05版（英/日） ・MK-7339 治験薬概要書 第19版（日）	承認
46	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-7339 治験薬概要書 第19版（日）	承認
47	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-7339 治験薬概要書 第19版（日） ・同意・説明文書 第7.0版	承認
48	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・PCL（治験実施計画書についてのお知らせ）2022.3.22 (英/日) ・同意・説明文書 第7.0版 ・MK-7339 治験薬概要書 第19版（日）	承認
49	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第4.0版	承認
50	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 第8.0版	承認
51	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第9版	承認
52	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第9版	承認
53	MK3475、 M-Paclitaxel (B96/ENGOT-ov65)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第9版	承認
54	MK-7902 (E7080) / MK- 3475 (MK-7902-014)	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
55	MK-7119 (MK-7119-001)	MSD株式会社	Ⅱ	・トラスツズマブ添付文書 第4版	承認
56	MK-7339、MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	・中間解析結果に関するレター（英/日）	承認
57	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 (プレスクリーニング/サーベイランス検査/投与期間 第 3.0版/遺伝子解析研究 第2.0版)	承認
58	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書（英/日）第9版 ・同意・説明文書 本体_第7版/RBR_第4版/妊娠_第2版	承認

59	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・個人情報保護改正に伴う同意取得に関する方針について	承認
60	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第3.0版 (日) ・治験実施計画書 別紙1-6 ・同意・説明文書 第9.0版 ・同意・説明文書 OBP第1.0版 (本体/患者さん以外の健康被害の情報提供/妊娠の情報提供) ・被験者募集手順の資料 第2.0版 ・患者さんへの治験依頼者変更レター (中外製薬/オンコリスバイオファーマ) ・本治験の補償制度の概要 (2022.3.24) 医療機関向け/患者さん用 	承認
61	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15.0版	承認
62	ONO-4578 (ONO-4578-06)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書 (メイン/遺伝子解析 第2.0版) ・24時間蓄尿の手順 第1版 	承認
63	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7版 ・治験実施計画書 別冊1 第9版 ・同意・説明文書 (本体 第6.0版/遺伝子 第5.0版) 	承認
64	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	Ⅰ	・同意・説明文書 第7.0版	承認
65	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の結果に関するお知らせ (英/日)	承認
66	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 (本体 第7.0版/妊娠情報提供 第4.0版/出生児情報提供 第 2.0版/CCSR検体提供 第3.0版) 	承認
67	SCC244 (SCC244-108)	日本臨床研究オペレー ションズ株式会社	I b/ Ⅱ	・同意・説明文書 第4.0版	承認
68	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ピボ タル 試験	・同意説明文書 第2版	承認
69	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・Enzalutamide Summary of Product Characteristics (英/日) (2021.6.23)	承認
70	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I b	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙 (2022.3.1) ・治験実施計画書 PO3版 (英/日) ・同意・説明文書 (本体 第8.0版/プレスクリーニング 第4.0版 /バイオマーカー 第2.0版) ・被験者への支払いに関する資料 (2022.4.13) ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2022.4.20) 	承認
71	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・民法改正に伴う同意取得に関する方針について (2022.3)	承認
72	Tisotumab vedotin (SGNTV-003)	PRAヘルスサイエンス 株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第3.0版	承認
73	TPX-0005 (Repotrectinib) (TPX-0005-01)	I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社	I / Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 4.0版 (英/日) ・TPX-0005-01 治験実施計画書 補遺 Ver.2.0 	承認

審議結果：

承認 73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	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・逸脱報告 治験薬 (Giredestrant) 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 (21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 (2022/4/3発現 第1報) <死亡>	承認
2	AZD5363(Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・直腸癌 (2022/4/2発現 第1-2報)	承認
3	BMS-936558 (CA20977T)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・急性腎障害 (2022/2/1発現 第2報) 【コード：0134-000507】	承認
4	BMS-936558 (CA20977T)	ブリistol・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2報) 【コード：0134-000507】	承認
5	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ II	・腫瘍増大による胸骨骨折 (2022/3/30発現 第1報)	承認
6	MCLA-128 (MCLA-128-CL01)	(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	I / II	・肺臓炎 (2022/3/24発現 第1報)	承認
7	ME-401 (ME-401-004)	協和キリン株式会社	Ⅲ	・肝障害 (Liver disorder) (2022/1/11発現 第1-2報)	承認
8	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・嘔吐 (2022/4/6発現 第1-3報) 【コード：E4306022】	承認
9	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・心筋梗塞 (2022/4/9発現 第1-4報) 【コード：E4306022】	承認
10	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2報)	承認
11	MK-7902 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・播種性帯状疱疹 (2022/3/23発現 第2報)	承認
12	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	II	・放射性肺炎→事象名変更 放射性肺臓炎 (2022/3/28発現 第1-2報)	承認
13	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	拡大 治験	・下垂体炎疑い→事象名変更 ACTH分泌不全 (続発性副腎不全) (2022/4/20発現 第4報)	承認
14	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5-6報) 【コード：003】	承認
15	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 (2022/3/22発現 第1-5報) 【コード：004】	承認

16	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	I	・貧血 (2022/4/12発現 第1-2報) 【コード：004】	承認
17	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	I	・血胸 (2022/4/26発現 第1報) 【コード：004】	承認
18	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 (2022/4/20発現 第1-4報) 【コード：005】	承認
19	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	I	・好中球減少 (2022/4/13発現 第1報) 【コード：005】	承認
20	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	I	・発熱性好中球減少 (2022/5/8発現 第1報) 【コード：005】	承認
21	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2報)	承認

審議結果：

承認 21件

(4) その他案件 (2件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	LY2835219 (I3Y-MC-JPCW)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 西暦2022年2月3日をもって 当該治験を中止	承認
2	ONO-4538/BMS-936558 (ONO-4538- 33/CA209274)	小野薬品工業株式会社	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：2022/3/28)	承認

審議結果：

承認 2件

(5) 安全性情報 (123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 123件

(6) 治験に関する報告 (8件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	DS-1062a (DS1062-A-U202)	第一三共株式会社	Ⅱ	「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律」に 伴う同意説明文書（依頼者案）改訂について	承認
2	DS-8201a (DS8201-A-U306)	第一三共株式会社	Ⅲ	「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律」に 伴う同意説明文書（依頼者案）改訂について	承認
3	DS-1062a (DS1062-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律」に 伴う同意説明文書（依頼者案）改訂について	承認
4	DS-8201a (DS8201-A-U305)	第一三共株式会社	Ⅲ	「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律」に 伴う同意説明文書（依頼者案）改訂について	承認

5	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	「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
6	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	「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
7	MK3475、 M-Paclitaxel (B96/ENGOT-ov65)	MSD株式会社	Ⅲ	レター（個人情報保護法改正に伴う対応について）	承認
8	MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	レター（個人情報保護法改正に伴う対応について）	承認

審議結果：

承認 8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 (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	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内洋司)	Ⅱ	・同意・説明文書 第3.0版 ・「令和2年改正個人情報の保護法の施行に伴う被験者への 情報提供について」(2022.4.8)	承認
2	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	・オブザーボ添付文書 第12版	承認
3	トラスツズマブ エムタンシン (KCTR-D016)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	・【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1.1版	承認

審議結果：

承認 3件

(2) 医師主導治験の継続審査 (なし)

(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 (田宮基弘)	Ⅱ	・腭頭部癌 (2022/2/21発現 第2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 (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	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	モニタリング報告書	承認
2	GEN0101 (GEN0101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	I b/ 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
4	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内洋司)	Ⅱ	監査報告書について	承認
5	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	レター (HgbA1cの測定頻度について)	承認
6	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	レター (個人情報保護法改正に伴う対応について)	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 (田宮基弘)	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 ・措置報告	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 ・措置報告	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 ・措置報告	承認
6	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 ニボルマブ	承認
7	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	・個別症例報告 ONO-4538	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