

2022年度 第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和4年6月15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 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、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 (国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社
-
- 治験課題名 HER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験
-
- 治験薬名 ALX148 (AT148006)
-
- 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 ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験
-
- 治験薬名 デュルバルマブ、トレメリムマブ、enfortumab vedotin (D910PC00001)
-
- 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 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前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
-
- 治験薬名 AZD5363 (D361EC00001)
-
- 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 メルクバイオフーマ株式会社
-
- 治験課題名 局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相試験
-
- 治験薬名 Debio 1143 (MS202359_0006)
-
- 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 (51件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AMG552 (20210096)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 国内追加事項 Ver.2.0 ・同意・説明文書 第2.0版 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2022.5.19)	承認
2	AZD9291 (D5169C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 メイン 第6.0版/妊娠情報収集 第4.0版	承認
3	BAY 1747846 (20241)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	・同意・説明文書 メイン 第4.0版/ 妊娠情報提供 (女性患者用/男性患者用) 第2.0版	承認
4	BGB-A317 (BGB-A317-301)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第9.0版 (英/日)	承認
5	BGB-A317 (BGB-A317-306)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書別冊 第7.0版 (日/英)	承認
6	BI 754091/BI 836880/ BI 765063 (1443-0002)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅰ	・治験薬概要書 (BI754091) 第6版 (英/日) ・同意説明文書 メイン/遺伝子型スクリーニング/バイオバンキング/ 妊娠調査 第2.0版	承認
7	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第8.0版	承認
8	BYL719 (CBYL719C1201)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	・治験で用いる医療機器について 第2版 (治験実施計画書v01)	承認
9	Capivasertib (AZD5363) (D3614C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・服薬日誌 (パクリタキセル・治験薬/治験薬 Ver.2)	承認
10	DS-1062a (DS1062-A-U202)	第一三共株式会社	Ⅱ	・DS-1062a 治験薬概要書 6.0版 (日/英) ・Memo「AESI: Ocular Surface Toxicity」 (2022.3.24) (日/英) ・眼表面毒性に関する患者向けガイド (Ver.1.0)	承認
11	DS-1062a (DS1062-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	・DS-1062a 治験薬概要書 6.0版 (日/英)	承認
12	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・連絡事項: 中央検査機関によるHER2変異の検査結果 (2022.4.22) (日/英) ・連絡事項: 各実施医療機関における遺伝子変異の命名法 (2022.4.21) (日/英)	承認
13	DS-8201a (DS8201-A-U306)	第一三共株式会社	Ⅲ	・Clinical Study Protocol Japan Specific Supplement 1 Ver.3.0 (日)	承認
14	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (英/日) 第7.0版	承認
15	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	・Japan Specific Supplement1 ADDITIONAL INFORMATION Ver.6.0	承認
16	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 改訂5.0版 (英/日)	承認
17	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 改訂3版 (英/日)	承認
18	GDC-9545 (BO41843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 メイン 第4.0版/妊娠情報 第3.0版/ RBR検体提供 第3.0版	承認

19	HM781-36B (SPI-POZ-104)	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	I / II	<ul style="list-style-type: none"> • Memo-to-File (2022.3.30) • 被験者への支払いに関する資料 (2022.5.20) • 同意・説明文書 第2.0版 	承認
20	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 第5版-JP2 (日/英) 	承認
21	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"> • JNJ-61186372 治験薬概要書 7版 (日/英) • JNJ-73841937 治験薬概要書 10版 (日/英) • 治験実施計画書 改訂2版 (日/英) • 治験実施計画書 自然災害/大規模障害/パンデミック中の治験実施に関する ガイダンス (2022.3.30) (日/英) 	承認
22	LY3484356 (J2J-OX-JZLC)	日本イーライリリー株式 会社	III	<ul style="list-style-type: none"> • 患者日誌 (Imlunestrant Ver.3/経口アベマシクリブ Ver.2) 	承認
23	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	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6.0版 	承認
24	M7824 (MS200647_0005)	メルクバイオファーマ株 式会社	II	<ul style="list-style-type: none"> • レター「治験契約期間延長に関するお知らせ」 (2022.5) 	承認
25	ME-401 (ME-401-004)	協和キリン株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書明確化レター (2022.1.4) (英/日) • 治験実施計画書別冊 第1.5版 	承認
26	MEDI4736 (D933AC00001)	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6.0版 (英/日) • 説明文書、同意文書 第9.0版 	承認
27	Durvalumab (D910LC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> • 被験者への支払いに関する資料 (2022/5/20) 	承認
28	Durvalumab、Bevacizumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> • 補償の資料 Ver.19.0 (患者/被験者、総長) 	承認
29	Durvalumab・Tremelimumab (D419CC00002)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> • レター RAVEでのデータ収集 (英/日) 2022.5.9 CRF (Hematology) 見本 	承認
30	MK-3475	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書レター (英/日) • 同意説明文書 第7.0版 • (大)書式6 臨床試験研究費算定明細書 • 被験者への支払いに関する資料 	承認
31	MK-3475 (811)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書 第8版 (日/英) • PCL「治験実施計画書お知らせ」 (2022.4.28) 	承認
32	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG- 3047)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書 第03版 (英/日) • 同意説明文書 (メイン 第7版/腫瘍組織提供 第2版) 	承認
33	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> • パクリタキセルインタビューフォーム 第6版 • 同意説明文書 (将来の生物学研究 第3.0版) 	承認
34	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書 第05版 (日/英) • 同意・説明文書 第10.0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	<ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書 02版 (英/日) • 治験薬概要書 第11.1版 (英/日) 	承認
36	MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書 第05版 (英/日) 	承認
37	MK-7119 (MK-7119-001)	MSD株式会社	II	<ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書 改訂7 (英/日) • 被験者の募集手順 業務フロー第1.0版/ Web広告 (オンコロ) 第1.0版 • 同意説明文書 メイン 第5.0版/妊娠パートナー用 第3.0版 	承認

38	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/治験薬投与期間 第4.0版)	承認
39	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	・被験者の募集手順 (業務フロー 第3.0版/ Webサイト「オンコロ」第2.0版/ ポスターリーフレット 第2.0版/ Web広告 第2.0版) ・付保証明書 (2022/5/24)	承認
40	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別冊 第41.0版 ・同意説明文書 治験 第18.0版/製販後 第4.0版	承認
41	ONO-4538/BMS-936558 (ONO-4538-26 CA209331)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別冊1 第33.0版	承認
42	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	I	・同意・説明文書 PartD 第4.0版	承認
43	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書運用変更レター (2022.5.12) (英/日)	承認
44	PLX3397 HCl (PL3397-A-J304)	第一三共株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 Supplement4 STUDY ADMINISTRATIVE STRUCTURE Ver.4.0 (日) ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2022.5.19)	承認
45	Rucaparib:CO-338 ニボルブ:BMS-936558 (CO-338-087)	シミック株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書明確化レター (2022.3.21) (英/日)	承認
46	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	・日本版治験実施計画書 別紙 (2022.5.20)	承認
47	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・外部データモニタリング委員会勧告レター (2022.4.21) (英/日)	承認
48	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	・レター「成人の年齢引き下げに伴う治験実施計画書の読み 替えについて」 (2022.3.28) ・治験実施計画書 第11.0版/第11.1版 (日/英) ・ABBV-399 治験薬概要書 第9版 (日)	承認
49	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	・同意・説明文書 日本人Lead-inコホート用/第2相 第5.0版、 プレスクリーニング用 第2相/ 妊娠パートナー用 第2相 第3.0版	承認
50	Tucatinib (SGNTUC-016)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第3版 (英/日) ・患者日誌 第3.0版	承認
51	VPM087 (CVPM087A2101)	ノバルティスファーマ株 式会社	I b	・治験実施計画書 03版 (英/日) ・治験薬概要書 第5版 (英/日) ・カンプト添付文書 第23版・24版 ・治験で用いる医療機器について 第2版	承認

審議結果：

承認 51件

(2) 治験の継続審査 (2件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	Capivasertib(AZD5363), Fulvestrant(ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬(カピバセルチブ)の服薬ミス (残薬より過量投与の可能性)	承認
2	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	・併用禁止療法の実施	承認

審議結果：

承認 2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	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・胆石症 (2022/2/26発現 第3報) 【コード：10711】	承認
2	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・菌血症→事象名変更 カテーテル関連感染 (2021/6/18発現 第3報) 【コード：11563】	承認
3	MK-7902(E7080)/MK-3475 (MK-7902-007(E7080- G000-314))	MSD株式会社	Ⅲ	・1型糖尿病 (2022/5/26発現 第1報)	承認
4	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	I	・血小板数減少 (2022/3/15発現 第7報) 【コード：003】	承認
5	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	I	・血小板数減少 (2022/3/22発現 第6報) 【コード：004】	承認
6	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3報) 【コード：004】	承認
7	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2報) 【コード：004】	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	・血小板数減少 (2022/4/20発現 第5報) 【コード：005】	承認
9	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	I	・好中球数減少 (2022/4/13発現 第2-3報) 【コード：005】	承認
10	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	I	・発熱性好中球減少症 (2022/5/8発現 第2報) 【コード：005】	承認
11	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・倦怠感 (Malaise) (2022/5/21発現 第1報) 【コード：E4305005】	承認
12	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・食思不振 (Anorexia) (2022/5/21発現 第1報) 【コード：E4305005】	承認
13	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2報)	承認
14	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・Dizziness (2022/5/20発現 第1-2報)	承認
15	AZD5363(Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・直腸癌 (2022/4/2発現 第3報)	承認
16	SCC244 (SCC244-108)	日本臨床研究オペレー ションズ株式会社	I b/ II	・炎症反応高値 (2022/5/16発現 第1-2報) 【コード：002】	承認
17	SCC244 (SCC244-108)	日本臨床研究オペレー ションズ株式会社	I b/ II	・発熱性好中球減少症 (2021/5/29発現 第3報) 【コード：001】	承認

18	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I b	・呼吸困難 (2022/5/2発現 第1-2報) <死亡>	承認
19	DS-1062a (DS1062-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	・喀血 (2022/5/8発現 第1-2報) <死亡>	承認
20	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・栄養摂取不良 (2022/5/23発現 第1報)	承認
21	MCLA-128 (MCLA-128-CLO1)	(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2報)	承認

審議結果：

承認 21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	ASG-22CE (7465-CL-0902)	アステラス製薬株式会社	拡大 治験	・治験終了報告 同意取得例数 8例 実施例数 8例 逸脱：0件	承認
2	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	機器 検証 試験	・治験終了報告 同意取得例数 110例 実施例数 32例 逸脱：7件	承認
3	LY2835219 (I3Y-MC-JPCW)	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 0例 実施例数 0例 逸脱：0件	承認
4	ipatasertib (R05532961, GDC- 0068), atezolizumab (R05541267, MPDL3280A) (CO41101)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 (当該治験を中止)	承認

審議結果：

承認 4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

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査

① 自ら治験を実施するもの

消化管内科 (竹内洋司)

治験課題名

消化管内視鏡処置を実施する日本人患者におけるオピオイド鎮痛薬併用下でのCNS7056 (レミマゾラム) の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相医師主導治験
(ムンディファーマ株式会社)

治験薬名

CNS7056 (REM-IICT-JP02)

審議結果

承認

指示事項

但し、次回改訂時に今回の指摘を反映させること

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	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・治験薬概要書 Ver.7.0 (英/日)	承認
2	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	・治験実施計画書 第5.0版 ・治験薬の管理に関する手順書 第4.0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	・治験実施計画書 第2.1版 (日/英)	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 (なし)

(4) 医師主導治験に関するその他案件 (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	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
2	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
3	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	治験実施に係るメモランダム	承認

審議結果： 承認 3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	・個別症例報告 MPDL3280A	承認
3	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
4	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
5	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告 Niraparib	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	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	
9	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

審議結果： 承認 9件