

2022年度 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和4年7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、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 ヤンセンファーマ株式会社

治験課題名	再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化BCMA×CD3二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第1/2 相試験	
治験薬名	JNJ-64007957 (teclistamab)	(64007957MMY1002)
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 ノバルティスファーマ株式会社

治験課題名	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるNIS793の第Ⅱ相試験	
治験薬名	NIS793/VDT482	(CNIS793E12201)
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 小野薬品工業株式会社

治験課題名	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	
治験薬名	ONO-7913/ONO-4538	(ONO-7913-04/ONO-4538-107)
審議結果	承認 (条件付き)	
指示事項	次回改訂時に今回の指摘を反映させること	

④ 治験依頼者名 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

治験課題名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による治療歴のある転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBMS-986213の非盲検(治験依頼者盲検)、ランダム化、第Ⅲ相試験	
治験薬名	BMS-986213	(CA224123)
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 MSD株式会社

治験課題名	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	
治験薬名	MK-7684A	(MK-7684A-006)
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	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	・治験概要説明書 第16版	承認
2	AZD5363(Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 アピラテロン酢酸エステル 第2.0版	承認
3	AZD9291 (D516FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・オシメルチニブ 治験薬概要書 第16版 (日) ・治験実施計画書 Amendment JPN-2 (日/英)	承認
4	AZD9291 (オシメルチニブ) (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第6.0版 ・同意・説明文書 本体 第07-4303-01版 妊娠 第03-4303-01版	承認
5	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 Etoposide HEXAL® SmPC/イレッサ錠添付文書 /Almita® SmPC ダトポタマブ デルクステカン ・治験実施計画書 第6.0版 (日/英) ・同意・説明文書 (プレ、グループC; C群、妊娠、遺伝子、 モジュール2,5-10、病態進行後) ・被験者への支払の資料 2022.6.13 ・治験参加カード (モジュール2-10) ・服薬日誌 セルメチニブ/オシメルチニブ+セルメチニブ ・オーラルケアガイド Ver.1.0 ・ゲノム遺伝子解析研究申請書 2022.6.16	承認
6	オラパリブ (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第4版 ・同意・説明文書 第7版 ・添付文書リムパーザ錠 第3版	承認
7	BAY 1747846 (20241)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 別紙1 Ver.5.0	承認
8	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・Ipilimumab 治験薬概要書 第25版 (日/英)	承認
9	Cabozantinib/Atezolizumab (XL184-315)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 (メイン 第3.1版/妊娠用 第1.1版/ 遺伝子研究 第2.1版)	承認
10	CG0070 (CG3002S)	キッセイ薬品工業株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書 改訂第3版 (日/英) ・治験実施計画書日本固有の補遺 3.0版 ・治験製品概要書 Ver.5 (日/英) ・治験製品概要書日本固有の補遺 Ver.1.0 ・Product Handling Guidelines 第3.0版 (日/英) ・同意・説明文書 第3.0版	承認
11	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・同意説明文書 第3.0版	承認
12	CTL019 (CCTL019B2302)	ノバルティスファーマ株 式会社	Ⅲb	・治験製品概要書 第11版 (英/日)	承認
13	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第2.0版 (日) ・治験実施計画書 別紙2 Ver.3.0 ・連絡事項: 各実施医療機関における遺伝子変異の命名法 (2022.5.4) (日/英)	承認
14	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 (Ver.3.0) ・DS-1062a 治験薬概要書 6.0版 (日/英) ・眼表面毒性に関するレター2022.3.24 (日/英) ・患者用ユーザーガイド 2.0版	承認
15	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第4.0版 (日/英) ・同意・説明文書 (メイン、事前スクリーニング、妊娠 3.0版) ・被験者募集広告 (IRB資料01~07 第1版)	承認
16	DS-1062a (D9268C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第6.0版 (英/日) ・眼表面毒性に関する治験患者用情報ガイド 第01版 ・レター	承認

17	E7130 (E7130-J081-101)	エーザイ株式会社	I	・被験者の支払いに関する資料	承認
18	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ II	・治験実施計画書 第5版 ・同意・説明文書 (メイン 第9.0版/遺伝子 第5.0版)	承認
19	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11.1版 (英/日) ・同意説明文書 (メイン 第7.0版/バンキングPGx 第3.0版)	承認
20	GSK3985771 (213831)	武田薬品工業株式会社	III	・同意・説明文書 (メイン, プレ, 妊娠 第3.0版)	承認
21	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	・治験実施計画書 別紙3 Ver.01 ・レター (2022.5.16) 治験副作用等報告の運用 治験計画届出の運用	承認
22	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3 Ver.01 ・レター (2022.5.16) 治験副作用等報告の運用 治験計画届出の運用	承認
23	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会 社	III	・治験薬概要書 第16版 (英/日)	承認
24	JNJ-61186372 (Amivantamab) /JNJ- 73841937 (Lazertinib) (61186372NSC3002)	ヤンセンファーマ株式会 社	III	・同意・説明文書 メイン 第5.0版/自然災害等, 妊娠 第4.0版 /遺伝子 第3.0版	承認
25	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	III	・治験実施計画書 (英/日) Faina Protocol Amendment 6 ・同意・説明文書 補遺 第5.0版	承認
26	LY2835219 (I3Y-MC-JPBL)	日本イーライリリー株式 会社	III	・同意・説明文書 第12.0版	承認
27	LY2835219 (I3Y-MC-JPBM)	日本イーライリリー株式 会社	III	・同意・説明文書 第8版	承認
28	LY3484356 (J2J-OX-JZLC)	日本イーライリリー株式 会社	III	・治験実施計画書補遺 3.3 (英/日)	承認
29	LY3527723 (J2G-MC-JZJX)	日本イーライリリー株式 会社	III	・治験実施計画書 e版 (日/英) ・治験実施計画書 補遺4.1版 (日/英) ・同意・説明文書 (プレ検査 第2.0版/メイン 第2.0版)	承認
30	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式 会社	III	・同意・説明文書 第13.0版 ・治験分担医師の変更	承認
31	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・治験実施計画書 別紙1 (英/日) 第4版 ・同意・説明文書 第7版	承認
32	Durvalumab (D910LC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・Alimta (ベメトレキセド) 添付文書 (2022/5/6改訂)	承認
33	MEDI4736 (D9100C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・レター「Next steps after unblinding」 (2022.5.24) (英)	承認
34	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・同意説明文書 (オシメルチニブコホート 第3.0版) ・オシメルチニブ治験薬概要書 第16.0版	承認
35	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・治験実施計画書 別紙 第4.0版 (日/英) ・ePRO関連資料 (スクリーンショット) 第1.00版 (日/英) ・同意・説明文書 (パート1スクリーニング 第2-4301-2.0版) ・被験者への支払いの資料 (2022.6.17)	承認
36	MK-3475 (042)	MSD株式会社	III	・キイトルーダ添付文書 第10版	承認
37	MK-3475 (407)	MSD株式会社	III	・キイトルーダ添付文書 第10版	承認

38	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第10版	承認
39	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第10版 2022.6改訂	承認
40	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第10版 2022.6改訂	承認
41	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第10版 2022.6改訂	承認
42	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第10版 2022.6改訂	承認
43	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第10版 2022.6改訂	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10版 2022.6改訂	承認
45	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10版 2022.6改訂	承認
46	MK3475、 M-Paclitaxel (B96/ENGOT-ov65)	MSD株式会社	Ⅲ	・タキソテール添付文書 第3版 ・アバスチン添付文書 第3版	承認
47	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第564-05版 ・ペムプロリズマブ添付文書 第10版	承認
48	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書明確化レター (2022.5.11、2022.5.30) (英/日) ・キイトルーダ添付文書 第10版	承認
49	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書明確化レター (2022.5.9) (英/日)	承認
50	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG- 3047)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書明確化レター (2022.5.4) (英/日)	承認
51	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書明確化レター (2022.4.11) (英/日)	承認
52	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙1 (2022.5.24)	承認
53	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第03版 (日/英) ・同意・説明文書 (メイン, 将来の研究 第3.0版)	承認
54	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第04版 (日/英) ・同意・説明文書 (患者以外の健康被害 第1.0版/将来の研究 第2.0版)	承認
55	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10版 ・同意説明文書 第2.0版	承認
56	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第10.0版	承認
57	MK-7339, MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 第6.0版	承認
58	MPDL3280A, XL184 (GO41892)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第4版 (日/英) ・PCL (日/英) 治験実施計画書明確化レター (2022.4.6) ・Cabozantinib 治験薬概要書 第17版 (日/英) ・同意・説明文書 (メイン 第4.0版/妊娠 第2版/RBR 第3版)	承認

59	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 中外 第2.4版/オンコリス 第3.1版 同意・説明文書 中外 第10.0版/オンコリス OBP第2.0版 被験者用感染対策 第4.0版 	承認
60	ONO-4538/BMS- 936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> イピリムマブ治験薬概要書(英/日) 第25版 レター PK評価用検体採取誤り(英/日) 2022/6/1 	承認
61	ONO-4578 (ONO-4578-06)	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3版 	承認
62	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 別冊1 第10版 	承認
63	ONO-7475 (ONO-7475-03)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別冊1 第9版 	承認
64	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 第5.0版 	承認
65	PLX3397 HCl (PL3397-A-J304)	第一三共株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書(パート1用 第2.0版) 	承認
66	RO4368451 (BIG4-11 B025126 TOC4939g)	中外製薬株式会社	比較 試験	患者さまへの治験結果の説明文書 (2021/11)	承認
67	RO7198574 (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> PCL「フォローアップ評価と検体採取の明確化」 (2022.5.18) (日/英) 	承認
68	RO7499790 (BO42864)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> PCL「Protocol第3版の内容明確化」(日英) アリムタ添付文書 第1版 キイトルーダ添付文書 第10版 被験者服薬日誌 2022.5.23 	承認
69	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書(メイン/プレ/遺伝子/妊娠) 治験実施計画書 別紙 別添1 (2022.5.30) 	承認
70	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 (メイン/プレ/腫瘍検体採取/遺伝子) 	承認
71	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"> 国内における実施計画書に対する補遺 Ver.3.0 	承認
72	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	I / Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書(英/日) 第8.0版 	承認
73	VPM087 (CVPM087A2101)	ノバルティスファーマ株 式会社	I b	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 (グループA及びB/グループC/女性パートナー説明文書/ 女性パートナー妊娠追跡/追加研究) 	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	Capivasertib(AZD5363), Fulvestrant(ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 逸脱報告 治験薬(フルベストラント)の 過量投与 (Newsletterでの規定より短い投与間隔) 	承認

審議結果：

承認 1件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (29件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	Ⅲ	・脳梗塞 (2022/6/9発現 第1-2報)	承認
2	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2報)	承認
3	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8報) 【コード:003】	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	・特発性血小板減少性紫斑病 (2022/6/7発現 第1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7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 (2022/4/4発現 第4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3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6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4報) 【コード:005】	承認
10	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	I/Ⅱ	・薬剤性肺炎 (2022/2/18発現 第2報)	承認
11	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	・放射性肺臓炎 (2022/3/28発現 第3報)	承認
12	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2-3報) 【コード:218-003】	承認
13	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2報) 【コード:218-003】	承認
14	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ピポタル試験	・脱水症 (2022/6/27発現 第1報) 【コード:218-003】	承認
15	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・腸炎 (2022/6/8発現 第1-2報)	承認
16	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2報) 【コード:E4305005】	承認
17	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2報) 【コード:E4305005】	承認
18	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・食思不振 (Anorexia) (2022/6/12発現 第1-2報) 【コード:E4305005】	承認

19	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) 【コード：90934012302】	承認
20	AMG510 (20190009)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・原疾患の悪化 (2022/5/23発現 第1報) 【コード：90934012302】 <死亡>	承認
21	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	・発熱性好中球減少症 (2022/6/10発現 第1-2報)	承認
22	Enfortumab vedotin(ASG- 22CE) (7465-CL-202)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	・頭位性浮動性めまい (Positional dizziness) (2021/8/11発現 第3報)	承認
23	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I b	・食道狭窄 (2022/6/17発現 第1報) 【コード：FP-A-15】	承認
24	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I b	・腸炎 (2022/6/25発現 第1報) 【コード：FP-A-15】	承認
25	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・高血糖 (2022/6/8発現 第1-2報)	承認
26	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・下痢 (2022/5/31発現 第1-3報) 【コード：E4306027】	承認
27	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・糖尿病性ケトアシドーシス (2022/6/8発現 第1-2報) 【コード：E4306014】	承認
28	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・菌血症 (2022/6/20発現 第1報) 【コード：E4306017】	承認
29	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・栄養摂取不良 (2022/6/20発現 第1報) 【コード：E4306031】	承認

審議結果：

承認 29件

(4) その他案件 (8件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	JPH203-SBECD (JPH203- SBECD-P2)	ジェイファーマ株式会社	Ⅱ	・治験終了報告書 同意取得例数： 9例 実施例数： 4例 逸脱：3例(4件)	承認
2	atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験終了報告 同意取得例数 4例 実施例数 3例 逸脱：3件	承認
3	ONO-4568 (ONO-4538-12E)	小野薬品工業株式会社	拡大 治験	・開発の中止等に関する報告書 文書の保管期間満了により 破棄	承認
4	KRN321-SC (KRN321-SC/05-A52)	協和キリン株式会社	Ⅱ	・開発の中止等に関する報告書 2022/6/1をもって当該被験 薬の開発を中止 資料破棄依頼	承認
5	NC-6004 (NC-6004-005)	ナノキャリア株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 2022/5/31をもって当該被験 薬の開発を中止	承認

6	EPOCH注 (EPO316JP)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 2022/1/25をもって当該被験薬の開発を中止	承認
7	EPOCH注 (EPO316JP)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 2022/1/25をもって当該被験薬の開発を中止	承認
8	Bempegaldesleukin (NKTR-214) (20-214-36)	株式会社新日本科学 PPD	Ⅱ/Ⅲ	・開発中止等に関する報告書 2022/4/15をもって当該被験薬の開発を中止	承認

審議結果：

承認 8件

(5) 安全性情報 (125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 125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 (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	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・治験薬概要書 Ver.19.0 (英/日)	承認
2	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅲ	・治験薬概要書 第18版	承認
3	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・アテゾリズマブ 治験薬概要書 第18版	承認
4	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・治験実施計画書 別紙1 第9.0版	承認
5	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	・説明文書・同意文書 第7.0版 ・オブジーボ添付文書 第13版、第14版	承認
6	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	Ⅱ	・イピリムマブ 治験薬概要書 第25版	承認
7	トラスツマブ エムタンシン (KCTR-DO16)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	・治験実施計画書 別紙 第3.0版 ・同意・説明文書 第4.0版	承認
8	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・治験実施計画書 第4.0版 ・同意・説明文書 第4.0版	承認
9	CNS7056 (REM-IICT-JP02)	消化管内科 (竹内洋司)	Ⅲ	・治験実施計画書 第2.0版 ・同意・説明文書 第2.0版	承認

審議結果：

承認 9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 (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/パニツムバブ (BEBOP)	呼吸器内科 (西野和美)	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
2	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
3	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野和美)	III	・モニタリング報告書	承認
4	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
5	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
6	ブリグチニブ/パニツムバブ (BEBOP)	呼吸器内科 (西野和美)	I / II	・モニタリング報告書	承認
7	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

審議結果：

承認 7件

(5) 医師主導治験に関する安全性情報 (10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	・個別症例報告 ラムシルマブ	承認
2	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
3	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	II	・個別症例報告 MPDL3280A	承認
4	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	II	・個別症例報告 BAY1841788	承認
5	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	II	・個別症例報告 ONO-4538 ・措置報告	承認
6	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内洋司)	II	・個別症例報告 DSP-7888 ・年次報告 DSP-7888	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 ・年次報告 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)	II	・個別症例報告 パクリタキセル	承認
9	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
10	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、キイトルーダ	承認

審議結果：

承認 10件