

2022年度 第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和4年8月17日(水)16時00分～17時35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、橘高信義、池澤賢治、川崎 弥寿子、高木 麻里、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

4件

① 治験依頼者名

サノフィ株式会社

治験課題名

サノフィ株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたSAR439859の第III相試験

治験薬名

SAR439859 (EFC16133/BIG 20-01/AFT-55/EORTC-2033)

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

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DS-7300aの第II相試験

治験薬名

DS-7300a (DS7300-127)

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

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HSCT患者又はSOT患者におけるCMV感染/感染症を対象としたmaribavirの第3相試験

治験薬名

Maribavir (TAK-620-3001)

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

日本イーライリリー株式会社

治験課題名

前立腺癌患者を対象としたアベマシクリブの第III相試験

治験薬名

アベマシクリブ (LY2835219) (I3Y-MC-JPEG)

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 (50件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD5363 (D361EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・患者さん用クイックガイド ハンドヘルド 第2.0版	承認
2	AZD9291 (D516FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第2.0版	承認
3	オシメルチニブ (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 (メイン 第3.0版/プレ 第2.0版)	承認
4	AZD9833 (D8532C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ゾラデックス添付文書 第1版 2022.6改訂	承認
5	AZD9833 (D8534C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ゾラデックス添付文書 第1版 2022.6改訂	承認
6	BI 907828 (1403-0008)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験参加カード 第2版 BI907828・クロスオーバー群/ドキシソルピシン群	承認
7	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7.0版	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	・治験実施計画書 別紙 第13版	承認
9	BYL719 (CBYL719C1201)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 付録 第6版	承認
10	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 (メイン 第3.0版/遺伝子 第3.0版/妊娠 第3.0版)	承認
11	DS-8201a (DS8201-A-U306)	第一三共株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 (メイン 第3.0版/組織スクリーニング 第3.0版/妊娠 第2.0版)	承認
12	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 (遺伝子 2.0版) ・治験実施計画書 Ver.4.0 (参考 日本語版) 中の記載漏れに関して 2022.6	承認
13	E7090 (E7090-J081-102)	エーザイ株式会社	I b	・フェソロデックス筋注添付文書 第1版 ・治験実施計画書別紙 (2022.5.11、2022.7.4)	承認
14	GDC-9545 (BO41843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙1 (2022.6.15)	承認
15	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙1 (2022.6.22)	承認
16	KRN125 (125-102)	協和キリン株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 第14版	承認
17	LY3484356 (J2J-OX-JZLC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・国内追加事項を記載する文書 (2022.6.8) ・Summary of Product Characteristics (フルベストラント、エキセメスタン)	承認
18	M7824 (MS200647_0005)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	・国内における治験実施計画書に対する治験実施体制 別紙2 V4.0 (日/英)	承認
19	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第10版	承認
20	MK-3475 (048)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第10版	承認
21	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第10版	承認

22	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第10版	承認
23	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第10版	承認
24	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第10版	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	・キイトルーダ添付文書 第10版	承認
26	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第10版	承認
27	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10版	承認
28	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG- 3047)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 キイトルーダ/シスプラチン注/ランダ ・ランダ注医薬品インタビューフォーム	承認
29	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 キイトルーダ/パラプラチン/ランダ/タキソール ・医薬品インタビューフォーム パラプラチン/ランダ/タキソール/タキソール	承認
30	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 キイトルーダ/アブラキサン/パラプラチン/ランダ/タキ ソール/アリムタ	承認
31	MK3475、 M-Paclitaxel (B96/ENGOT-ov65)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 キイトルーダ/アバスチン/タキソール ・タキソールインタビューフォーム 第11版	承認
32	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	Ⅱ	・キイトルーダ添付文書 第10版 ・リムパーザ添付文書 第3版	承認
33	MK-7339、MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第06版 (英/日) ・同意説明文書 第7.0版 ・キイトルーダ添付文書 第10版	承認
34	MK-7119 (MK-7119-001)	MSD株式会社	Ⅱ	・Tucatinib治験薬概要書 第10.0版 (英/日)	承認
35	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書明確化レター (2022.6.9) (英/日)	承認
36	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 (メイン 第8版/妊娠 第4版/RPBS 第5 版)	承認
37	MSC2156119J (MS200095-0022)	メルクバイオファーマ株 式会社	Ⅱ	・保険契約付保証明書 2022/5/12	承認
38	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/ CA2099ER)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 (製造販売後臨床試験) 第3.0版	承認
39	ONO-4578 (ONO-4578-06)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 第4版 ・同意説明文書 (メイン/遺伝子 第3.0版)	承認
40	ONO-7475 (ONO-7475-03)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 第3版 ・治験実施計画書 別冊1 第10版 ・同意・説明文書 (メイン 第6.0版/遺伝子 第3.0版)	承認
41	ONO-4578、ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO- 4538-111)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 別冊1 第11版	承認
42	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅰ	・CEMIPLIMAB 治験薬概要書 第9版 (日/英)	承認

43	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第4.0版 添付文書 パラプラチン/ランダ/ラステット 	承認
44	RO7198574 (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> PERTUZUMAB 治験薬概要書 第21版 (日/英) PERTUZUMAB 治験薬概要書 追補 第21.1版 (日) 治験実施計画書 別紙1 (2022.6.13) 添付文書 タキソテール/アドリアシン/エンドキサン 	承認
45	RO7499790 (BO42864)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙1 (2022.6.17) PCL「(明確化)」(日/英) NTF「Protocol第3版の内容を明確化」(日/英) 添付文書 タキソール/パラプラチン 	承認
46	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙 (2022.6.10) 	承認
47	TAK-788 (TAK-788-3001)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 補遺 改訂版02 (日/英) SmPc ロペラミド Ver.5 (日/英) 	承認
48	Tisotumab vedotin (SGNTV-003)	PRAヘルスサイエンス 株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 改訂第3版 (日/英) 同意・説明文書 第4.0版 	承認
49	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 (英/日) 第10.0版 	承認
50	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	ラボコープ・ディベロッ プメント・ジャパン株式 会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別添 (毒性管理GL) (日/英) 	承認

審議結果：

承認 50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	TPX-0005 (Repotrectinib) (TPX-0005-01)	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	I / II	<ul style="list-style-type: none"> 逸脱記録 旧版ICFを使用しての同意取得 	承認
2	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 逸脱記録 1回量の過量投与の報告 	承認

審議結果：

承認 2件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (19件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	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"> 特発性血小板減少性紫斑病 (2022/6/7発現 第2報) 【コード：003】 	承認
2	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 食道炎 (2022/1/31発現 第3報) 	承認
3	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ヒポタ ル試験	<ul style="list-style-type: none"> 貧血 (2022/3/16発現 第4報) 【コード：218-003】 	承認
4	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ヒポタ ル試験	<ul style="list-style-type: none"> 脱水症→事象名変更 原疾患の悪化 <死亡> (2022/6/27発現 第2-3報) 【コード：218-003】 	承認
5	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	<ul style="list-style-type: none"> 発熱 (2022/7/2発現 第1-2報) 	承認

6	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・発芽球瘍 (2021/7/9発現 第4報)	承認
7	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2報) 【コード：FP-A-15】	承認
8	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I b	・腸炎 (2022/6/25発現 第2報) 【コード：FP-A-15】	承認
9	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→事象名変更 1型糖尿病 (2022/6/8発現 第3報)	承認
10	Atezolizumab (B042843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・腰椎圧迫骨折 (2022/6/22発現 第1-2報)	承認
11	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2報) 【コード：E4306017】	承認
12	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・菌血症 (2022/6/20発現 第2報) 【コード：E4306017】	承認
13	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・栄養摂取不良→事象名変更 悪心 (2022/6/20発現 第2報) 【コード：E4306031】	承認
14	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・消化管穿孔 (2022/7/17発現 第1報) 【コード：E4306015】	承認
15	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・食欲不振 (2022/6/30発現 第1-3報) 【コード：301800003】	承認
16	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・低酸素血症→事象名変更 肺臓炎 (2022/7/16発現 第1-2報) 【コード：301800004】	承認
17	Tisotumab vedotin (SGNTV-003)	PRAヘルスサイエンス 株式会社	Ⅲ	・骨盤内感染→事象名変更 右臀部の感染→右臀部の皮膚感染 (2022/6/29発現 第1-3報)	承認
18	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・COVID-19確定 (2022/7/24発現 第1報)	承認
19	AMG552 (20210096)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・尿路感染症 (2022/7/1発現 第1-4報)	承認

審議結果：

承認 19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	AMG 160 (20180319)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例	承認
2	INCB000928 (INCB 00928-103)	インサイト・バイオサイ エンス・ジャパン合同 会社	I / II	・レター (治験使用薬に関する治験副作用等報告について) ・別紙3 (治験使用薬について)	承認
3	ASG-22CE (7465-CL-0902)	アステラス製薬株式会社	拡大 治験	・開発中止等に関する報告書 文書の保存期間	承認
4	AMG162 (20050136)	第一三共株式会社	—	・開発の中止等に関する報告書 保管文書の破棄	承認

審議結果：

承認 4件

(5) 安全性情報 (138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 138件

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査

自ら治験を実施する者	消化器外科 大森 健
治験課題名	HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan 術前化学療法の新II相臨床試験
治験薬名	T-DXd_NAC (EPOC2003) (第一三共株)
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) 医師主導治験に関する変更申請 (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	Palbociclib (ABCSG 42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	III	・パルボシクリブ 治験薬概要書 (日：第13版/英：Ver.14.0)	承認
2	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (田宮基裕)	II	・治験実施計画書 Ver.5.3	承認
3	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (為政大幾)	II	・説明文書・同意文書 第8.0版 ・オブジーボ添付文書 第15版	承認
4	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8.0版	承認
5	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	III	・治験実施計画書 第6.0版 ・治験薬概要書 第18版 (英/日) ・治験薬概要書 第18版補遺1 (英/日) ・添付文書/インタビューフォーム (タキソール、アバスチン) ・説明文書・同意文書 第4.0版	承認
6	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	・添付文書/インタビューフォーム (カドサイラ)	承認
7	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	II	・治験実施計画書 メモランダム (本治験への組み入れに利用する遺伝子パネル検査について) ・同意・説明文書 第5.0版	承認

審議結果： 承認 7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

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	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	II	・低ナトリウム血症 (2022/7/27発現 第1報)	承認

(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	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	GENO101 (GENO101-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	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・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について	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
7	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	・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 (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	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 ・年次報告	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	承認
6	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 ニボルマブ/イピリムマブ	承認
7	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
8	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告 Niraparib	承認

審議結果：

承認 8件