

2022年度 第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和4年10月19日(水)16時00分～18時分
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、上浦 祥司、谷口 直之、岡見 次郎、中山 雅志、中西 克之、竹中 聡、池澤賢治、渡邊法之、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

6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PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験
治験薬名	Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6173 (ASCENT-04))
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 **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PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD L1陽性で早期段階での抗PD-(L) 1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験
治験薬名	Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6238 (ASCENT-03))
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 **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非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験
治験薬名	GS-0132 (GS-US-577-6153)
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 **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Ⅰ相試験
治験薬名	ONO-7119/ONO-4538 (ONO-7119-01/ONO-4538-114)
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	アムジェン株式会社
治験課題名	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食管胃接合部癌患者を対象としたAMG 552の第I b/III相試験
治験薬名	AMG552 (20210098)
審議結果	修正の上承認
指示事項	同意・説明文書等の修正

⑥ 治験依頼者名	ヤンセンファーマ株式会社
治験課題名	特定のFGFRの変異又は融合を有する日本人膀胱癌患者を対象にTAR-210の忍容性、安全性及び薬物動態を評価する第1相試験
治験薬名	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC1004)
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 (83件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ALX148 (AT148006)	PRAヘルスサイエンス株式会社	II/III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書補遺 第1.0版 (英/日)</li> <li>治験薬概要書 ALX148 第7.0版 (英/日)</li> <li>Ramucirumab (2022.4.1) (英/日)</li> </ul>	承認
2	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	I/II	<ul style="list-style-type: none"> <li>第2相被験者服用指示書 第1.0版 (日/英)</li> <li>Memorandum: 第II相パートAの被験者に対するサイクル1のDay8及びサイクル1のDay2におけるバイタルサイン測定 (2022.7.22) (日/英)</li> </ul>	承認
3	AMG552 (20210096)	アムジェン株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protocol Superseding Amendment3 (英/日)</li> <li>治験実施計画書 第2版</li> <li>Memorandum: 治験実施計画書の改訂第3.0版に対するもの/差替え版 2022.5.19 (日/英)</li> <li>Memo: 誤記について 2022.6.13 (日/英)</li> <li>同意・説明文書 (メイン/事前スクリーニング/遺伝子)</li> <li>患者さんへの補償について 2022.8.19</li> <li>ゲノム・遺伝子解析研究申請書 2022.8.5</li> </ul>	承認
4	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 Ver.2.0 (日/英)</li> <li>ブレドニン錠 添付文書 Ver.2.0</li> <li>同意・説明文書 (メイン 第3.0版/バイオマーカー状態判定 第3.0版)</li> </ul>	承認
5	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"> <li>治験実施計画書 別添 (Dato-DXd、DS-1062a)の用量変更ガイドライン及び毒性管理ガイドライン (TMG) Ver.2.0 (日/英)</li> </ul>	承認
6	AZD9291 (D516FC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>被験者向け情報シート 第1版</li> <li>間質性肺疾患 被験者向け情報シート 第1版</li> </ul>	承認
7	AZD9833 (D8532C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 第4.0版 (海外版改訂第3.0版) (日/英)</li> <li>同意・説明文書 (メイン 第4.0版/妊娠 第2.0版/遺伝子 第2.0版/男性患者用 第1.0版)</li> <li>治験参加カード 第2.0版</li> </ul>	承認
8	AZD9833 (D8534C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 改訂第3.0版 (日/英)</li> <li>同意・説明文書 (同意説明文書1/同意説明文書2/妊娠/男性患者用版)</li> <li>添付文書 (アナストロゾール/レトロゾール/パルボシクリブ/アベマシクリブ/ゴセリン酢酸塩/リュープロレリン酢酸塩) Ver.1.0</li> <li>患者用治験ガイド (ICF/ICF2) Ver.3.0</li> <li>被験者への支払いに関する資料 2022.8.19</li> </ul>	承認

9	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	・ドキシソルピシンパッケージリーフレット (英/日) (Ver.2021/6/28及び2022/4)	承認
10	BYL719 (CBYL719C1201)	ノバルティスファーマ株 式会社	Ⅱ	・フェソロデックス添付文書 第1版	承認
11	Cabozantinib/Atezolizumab (XL184-315)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	・欧州製品概要 Abiraterone (英/日) /Enzalutamide (英/日)	承認

12	Cemiplimab (R2810-ONC-1788)	サノフィ株式会社	Ⅲ	・CEMIPLIMAB 治験薬概要書 第9版 (日/英)	承認
13	CTL019 (CCTL019B2302)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲb	・治験実施計画書付録 第6版 ・アクテムラ添付文書 第2版	承認
14	Debio 1143 (Xevinapant) (MS202359_0006)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙2 第4版 ・治験実施計画書 (英/日) 第9.0版 ・同意・説明文書 第2.0版	承認
15	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 Ver.3.0 (日/英) ・MK-3475 治験薬概要書 第22版 (日/英) ・同意説明文書 (メイン/スクリーニング/妊娠) ・眼表面毒性に関する患者向けガイド Ver.1.0 (日/英)	承認
16	DS-1062a (DS1062-A-U202)	第一三共株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 Ver.4.0 (日/英) ・同意・説明文書 (メイン 第6.0版/妊娠 第3.0版)	承認
17	DS-1062a (D9268C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 本体 第3.0版 (英/日) /補遺 第3.0版 別添 (毒性管理GL) V1、V2 (英/日) ・同意説明文書 主研究/遺伝子研究/妊娠 第2.0版	承認
18	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・レター (DS8201 ADA検査用の血液試料採取について - 40日目追跡調査来院以降) (2022.7.11) (日/英)	承認
19	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	・Japan Specofoc Supplement1 Ver.8.0 ・同意・説明文書 第6.0版	承認
20	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	・Japan Specofoc Supplement1 Ver.7.0 ・同意・説明文書 第6.0版	承認
21	DS-8201a (DS8201-A-U305)	第一三共株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 第2.1版	承認
22	E7389-LF /ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ Ⅱ	・E7389 治験薬概要書 第19版 ・E7389 治験薬概要書 第19版追補 ・同意・説明文書 第10.0版	承認
23	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・レター (C4221015試験の治験実施計画書の管理上の変更について) (2022.6.17) (日/英) ・SmPc イリノテカン 2022.4.6 (英) ・SmPc ベバシズマブ 2022.3.16 (英)	承認
24	GDC-9545 (BO41843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・イブランス添付文書 第1版 (カプセル/錠) ・リュープリン添付文書 第23版 ・ゾラデックス添付文書 第1版	承認
25	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	・PEMIGATINIB 治験薬概要書 第9版 (日/英)	承認
26	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 Ver.3 (日/英) ・同意・説明文書 (妊娠) 第2.0版	承認
27	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書別紙 (2022.7.1/1.0版) ・添付文書 ワンタキソテール/キイトルーダ	承認
28	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書 改訂7版 (英/日) ・スケジュールの不一致に関する文書 (英/日)	承認
29	JNJ-61186372 (Amivantamab) / JNJ- 73841937 (Lazertinib) (61186372NSC3002)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書 改訂3 (日/英) ・治験実施計画書 COVID-19付録 (日/英) ・レター (静脈血栓塞栓症リスクに関する緊急安全対策) (日/英)	承認
30	KRN125 (125-102)	協和キリン株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 第2.1版 ・同意説明文書 第5.0版	承認
31	LY2835219 (I3Y-MC-JPBM)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (英/日) (f)	承認

32	LY2835219 (I3Y-MC-JPCM)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・国内追加事項を記載する文書(2022.6.22) ・SmPC(英) ZYTIGA/Prednisolone	承認
33	LY3484356 (J2J-OX-JZLC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 第4版	承認
34	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・レター(無作為割付比率に関する問題について) (2022.6.21)(日/英)	承認
35	MDV3100 (9785-CL-0335)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書(英/日) 第5.1版	承認
36	ME-401 (ME-401-004)	協和キリン株式会社	Ⅲ	・SmPC(英/日) Truxima/Doxorubicin hydrochloride/ Cellcrstin/Prednison Hexal ・同意ナビゲーター v2.1	承認
37	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・アバスチン添付文書 第4版 ・治験実施計画書 別添(毒性管理GL)	承認
38	MEDI4736 (D910FC00001)	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書(英/日) Ver.4.0	承認
39	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・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	承認
40	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475 治験薬概要書 第22版(日/英)	承認
41	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475 治験薬概要書 第22版(日/英)	承認
42	MK-3475 (048)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475 治験薬概要書 第22版(日/英)	承認
43	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	・MK-3475 治験薬概要書(英/日) 第22版	承認
44	MK-3475 (361)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475 治験薬概要書(英/日) 第22版	承認
45	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475 治験薬概要書(英/日) 第22版	承認
46	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475 治験薬概要書(英/日) 第22版	承認
47	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475 治験薬概要書 第22版(日/英)	承認
48	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG- 3047)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475 治験薬概要書 第22版(日/英)	承認
49	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/GOG- 3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475 治験薬概要書 第22版(日/英)	承認
50	MK3475、M-Paclitaxel (B96/ENGOT-ov65)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475 治験薬概要書 第22版(日/英)	承認
51	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475 治験薬概要書 第22版(日/英)	承認
52	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475 治験薬概要書 第22版(日/英)	承認
53	MK-3475及びエンホルツマブ ペド チン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-3475 治験薬概要書 第22版(日/英)	承認

54	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MK-3475 治験薬概要書 (英/日) 第22版</li> <li>• ラダン注 添付文書 改訂第1版</li> </ul>	承認
55	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験薬概要書 第22版 (英/日)</li> <li>• オーストラリア製品情報 ONCOTICER (英/日)</li> <li>• イムノブラダー添付文書 第2版</li> </ul>	承認
56	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MK-3475 治験薬概要書 第22版 (日/英)</li> <li>• 添付文書 キイトルーダ/パラプラチン/ランダ/アリムタ</li> </ul>	承認
57	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MK-3475 治験薬概要書 第22版 (日/英)</li> <li>• 添付文書 パラプラチン/タキソール</li> <li>• タキソール インタビューフォーム 第11版</li> </ul>	承認
58	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 同意・説明文書 第8.0版</li> <li>• MK-3475 治験薬概要書 第22版 (日/英)</li> <li>• 添付文書 パラプラチン/タキソール</li> <li>• タキソール インタビューフォーム 第11版</li> </ul>	承認
59	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験薬概要書 第22版 (英/日)</li> <li>• キイトルーダ添付文書 第10版</li> <li>• 同意説明文書 フォローアップ期 (第2.1版/画像 第1.2版)</li> <li>• 被験者への支払いに関する資料 (2022.7.21)</li> </ul>	承認
60	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 同意・説明文書 第11.0版</li> <li>• MK-3475 治験薬概要書 第22版 (日/英)</li> </ul>	承認
61	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 同意説明文書 第9.0版</li> <li>• MK-3475 治験薬概要書 第22版 (英/日)</li> </ul>	承認
62	MK-7339, MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MK-3475 治験薬概要書 第22版 (英/日)</li> <li>• 治験薬投与継続に関する同意書 第1.0版</li> </ul>	承認
63	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MK-3475 治験薬概要書 第22版 (英/日)</li> <li>• 同意説明文書 (メイン 第7.0版/腫瘍組織提供 第4.0版)</li> </ul>	承認
64	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-007 (E7080- G000-314) )	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MK-3475 治験薬概要書 第22版 (日/英)</li> <li>• 同意・説明文書 第10版</li> </ul>	承認
65	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MK-3475 治験薬概要書 第22版 (日/英)</li> <li>• 同意・説明文書 第4.0版</li> </ul>	承認
66	MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MK-3475 治験薬概要書 第22版 (英/日)</li> <li>• 同意説明文書 第3.0版</li> <li>• フルオロウラシル添付文書 第1版</li> <li>• 5-FU添付文書/医薬品インタビューフォーム</li> </ul>	承認
67	MK-7902, MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9 )	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験薬概要書 第22版 (英/日)</li> <li>• 治験実施計画書 06版 (英/日)</li> </ul>	承認
68	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験実施計画書 別紙1 (2022.6.14)</li> <li>• 添付文書 アドリアシン/ファルモルピシン/エンドキサン /タキソール</li> </ul>	承認
69	NIS793/VDT482 (CNIS793E12201 )	ノバルティスファーマ株 式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験実施計画書付録 第4版</li> <li>• 治験で用いる医療機器について 第3版</li> </ul>	承認
70	ONO-4538 (ONO-4538-38/ BMSCA209844)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 同意・説明文書 第14.0版</li> </ul>	承認

71	ONO-4538 (ONO-4538-88)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 第5版</li> <li>同意・説明文書 第5.0版</li> </ul>	承認
72	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"> <li>Protocol Administrative Letter (英/日) (2022年7月11日)</li> <li>同意・説明文書 第16版</li> </ul>	承認
73	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"> <li>治験実施計画書 第8版</li> <li>同意・説明文書 (メイン 第7.0版/遺伝子 第6.0版)</li> <li>服薬日誌 (第1-2サイクル/第3サイクル以降) 2022.7.15</li> </ul>	承認
74	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 第19.0版</li> </ul>	承認
75	ONO-7913/ONO-4538 (ONO-7913-04 /ONO-4538-107)	小野薬品工業株式会社	I	<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2.0版</li> </ul>	承認
76	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書明確化レター (2022.7.27) (英/日)</li> <li>外部データモニタリング委員会勧告レター (2022.7.12) (英/日)</li> </ul>	承認
77	SCC244 (SCC244-108)	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	I b/ Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Glumetinib 治験薬概要書 第6.0版 (日/英)</li> </ul>	承認
78	TAK-788 (TAK-788-3001)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意・説明文書 (メイン/遺伝子/妊娠 第4.0版)</li> <li>治験薬概要書 第6版 (日/英)</li> <li>治験薬概要書 第6版の正誤表1 (日/英)</li> <li>SmPc アリムタ (日/英)</li> </ul>	承認
79	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書明確化レター (2022.7.22) (英/日)</li> <li>外部データモニタリング委員会勧告レター (2022.8.15) (英/日)</li> </ul>	承認
80	TAS-115 (10051130)	大鵬薬品工業株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 第3版、第4版</li> </ul>	承認
81	Tucatinib (SGNTUC-024)	パレクセル・インターナショナル株式会社	I b/ Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tucatinib 治験薬概要書 第10.0版 (日/英) &amp; 第10.0版 正誤表 (日/英)</li> <li>K-3475 治験薬概要書 第22版 (日/英)</li> </ul>	承認
82	Tucatinib (SGNTUC-016)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書の適合性陳述書 第1.0版</li> <li>治験薬概要書 Tucatinib 第10.0版 (英/日)</li> <li>Trastuzumab Emtansine 第16版 (英/日)</li> </ul>	承認
83	VPM087 (CVPM087A2101)	ノバルティスファーマ株式会社	I b	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書付録 第9版/第10版</li> <li>添付文書 5-FU/エルプラット/ガボメティクス/タキソール/アバスチン/サイラムザ/アイソボリン</li> </ul>	承認

審議結果：

承認 83件

(2) 治験の継続審査 (なし)

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (13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"> <li>発作性心房細動 (2022/8/17発現 第1-2報)</li> </ul>	承認
2	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>関節痛 (2021/1/27発現 第4報) 【コード：261700013】</li> </ul>	承認

3	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	Ⅲ	・脳炎 (2021/12/2発現 第2報) 【コード：261700013】	承認
4	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・口腔粘膜炎 (2022/8/14発現 第1-2報)	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	・貧血 (2022/4/4発現 第5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	・血胸 (2022/4/26発現 第4報) 【コード：004】	承認
7	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558 (CO-338-087)	シミック株式会社	Ⅲ	・髄膜脳炎 (2021/2/17発現 第4報) 【コード：87-22030-003】	承認
8	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558 (CO-338-087)	シミック株式会社	Ⅲ	・下垂体炎 (2021/2/18発現 第4報) 【コード：87-22030-003】	承認
9	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I b	・腸炎 (2022/6/25発現 第3報) 【コード：FP-A-15】	承認
10	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・1型糖尿病 (2022/6/8発現 第4報)	承認
11	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・急性腎障害 (2022/8/10発現 第1報) 【コード：E4306015】	承認
12	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・糖尿病の悪化 (2022/8/4発現 第1-2報) 【コード：301800001】	承認
13	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・COVID-19確定 (2022/7/24発現 第2報)	承認

審議結果：

承認 13件

(4) その他案件 (6件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	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	・治験終了報告書 同意取得例数 39例 実施例数 4例 逸脱：6件	承認
2	HM781-36B (SPI-POZ-104)	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	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
3	MK-3475 (O42)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書 同意取得例数：10例 実施例数：5例 逸脱：6件	承認
4	ONO-4538/BMS-936558 (ONO-4538-26 CA209331)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書 同意取得例数 1例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
5	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験終了報告書 同意取得例数 15例 実施例数 11例 軽微な逸脱：14件	承認



6	オラパリブ (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 製造販売承認の取得 (取得日：2022/8/24)	承認
---	------------------------	-------------	---	--	----

審議結果： 承認 6件

(5) 安全性情報 (136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 136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	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・治験実施計画書 第10.0版 ・同意説明文書(併用療法用) 第1.0版 ・治験参加カード 第4版 ・被験者の健康被害補償に関する文書 ・ゾラデックス添付文書 第1版 ・ゾラデックスインタビューフォーム 第17版 ・監査計画書(2022.7.7) ・治験薬の管理に関する手順書 第4.0版	承認
2	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内洋司)	Ⅱ	・同意・説明文書 第4.0版 ・DSP-7888 治験薬概要書 第10版	承認
3	GEN0101 (GEN0101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	I b/ Ⅱ	・治験薬概要書 MK-3475 第22版(英/日) / GEN0101 Ver.8.0	承認
4	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・治験実施計画書 第5.0版 ・同意説明文書 第6.0版	承認

審議結果： 承認 4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 (2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 (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	・肝機能障害 (2022/8/15発現 第1報)	承認
2	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・低ナトリウム血症→事象名変更 尿細管障害(2022/7/27発現 第2報)	承認

審議結果： 承認 2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	CNS7056 (REM-IICT-JP02)	消化管内科 (竹内洋司)	Ⅲ	・モニタリング報告書	承認
2	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
3	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
4	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	・パクリタキセル投与中止基準について	承認
5	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
6	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

審議結果：

承認 6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 ・年次報告 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 ・年次報告	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 ニラパリブ	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 ・その他(他施設重篤な有害事象報告書)	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	承認
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