

2022年度 第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和4年12月21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、上浦 祥司、谷口 直之、岡見 次郎、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、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 中外製薬株式会社

治験課題名 中外製薬株式会社の依頼による進行性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたチラゴルマブの第II/III試験

治験薬名 RO7092284/MPDL3280A (BO42592)

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 MSD株式会社

治験課題名 進行固形がん患者を対象にペムプロリズマブとMK-5180の配合剤であるMK-3475Aを皮下投与した際のペムプロリズマブのバイオアベイラビリティを評価する第I相試験

治験薬名 MK-3475A (MK-3475A-C18)

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 大鵬薬品工業株式会社

治験課題名 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験

治験薬名 AB122,TAS-116,TAS-102,TAS-120,TAS-115 (10071010)

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 サイトリ・セラピューティクス株式会社

治験課題名 原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-006のセブラフィルム®に対する非劣性試験

治験薬名 Cyt-006 (Cyt-006-01)

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 ノボキア株式会社 (ICCC)

治験課題名	EF-27 (PANOVA-3)局所進行膵腺癌の一次治療としてゲムシタピン及びnab-パクリタキセルとの併用で腫瘍治療電場 (150 kHz) を検討するピボタル、無作為化、非盲検試験
治験薬名	NovoTTF-200Tシステム (EF-27 (PANOVA-3))
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 (76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	・同意説明文書 第2相用量漸増 第1.3版	承認
2	AMG552 (20210096)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・ Protocol Amendment 4 ・ Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplement version #3 ・ 治験実施計画書 日本語翻訳版第3版 ・ 同意・説明文書 (メイン 第4.0版/事前スクリーニング 第3.0版/遺伝子 第3.0版)	承認
3	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 別紙1 第6版、第7版 ・ 科学的知見を記載した文書 第1版 ・ 科学的知見を記載した文書 第2版 ・ 治験実施計画書 第4版 ・ 同意説明文書 第8版	承認
4	AZD9833 (D8532C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 日本版改訂第5.0版、海外改訂版第3.0版 ・ 科学的知見を記載した文書 (アナストロゾール/第1版、リュープロレリン/第1版、パルボシクリブ/第1版)	承認
5	オシメルチニブ (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 第3.0版 (日/英) ・ 科学的知見を記載した文書 (ペトレキセドナトリウム水和物/第2版、カルボプラチン/第2版)	承認
6	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・ 治験実施計画書 第7.0版 (日/英) ・ 科学的知見を記載した文書 (オシメルチニブ/第2版、ゲフィチニブ/第1版、カルボプラチン/第1版、ペトレキセド/第2版、アレクチニブ/第2版、エトポシド/第1版) ・ セルペルカチニブ 治験薬概要書 (2022.8.8)	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 (妊娠/第3.0版) ・ ニボルマブ 治験薬概要書 第21版 補遺第1版 (日/英)	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	・ ニボルマブ 治験薬概要書 第21版 補遺第1版 (日/英)	承認
9	BMS-986213 (CA224123)	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書 (英/日) Relatlimab+Nivolumab 第5版 補遺1/ Relatlimab 第9版 補遺1/Nivolumab 第21版/ Nivolumab 第21版 補遺01 ・ 同意説明文書 本体/補遺/妊娠 第2.0版	承認
10	Capivasertib (AZD5363) (D3614C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 別紙1 第4.0版 (英/日) ・ パクリタキセル添付文書 第1.0版	承認
11	CH5424802/RO7102122/ RO7499790 (BX43361/BO42777-2試験1依頼)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・ RO7499790 治験薬概要書 第6版 (日/英)	承認
12	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・ メソトレキセート添付文書 第2版	承認

13	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>DS-8201a 治験薬概要書 第9.0版 (英)</li> <li>レター (DL04 PROの患者の除外に関するガイダンス) (2022.10.31) (日/英)</li> </ul>	承認
14	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>ニボルマブ 治験薬概要書 第21版 補遺第1版 (日/英)</li> </ul>	承認
15	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Encorafenib 治験薬概要書 第13版 (日/英)</li> <li>同意・説明文書 (本体/第4.0版、遺伝子/第2.0版)</li> </ul>	承認
16	GW572016 (EGF114299)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書補遺 第14版</li> </ul>	承認
17	GDC-9545 (GO42784)	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 (2022.9.16)</li> <li>電子患者報告アウトカム Version 2</li> </ul>	承認
18	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意説明文書 本体 第10版/適格性検査 第5版/遺伝子 第3版/ 妊娠 第2版</li> </ul>	承認
19	M7824 (MS200647_0017)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>レター (治験期間延長のお知らせ) (2022.10.25) (日/英)</li> </ul>	承認
20	ME-401 (ME-401-004)	協和キリン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品特性の概要 エンコルトン (英/日)</li> </ul>	承認
21	Durvalumab (D910DC00001)	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 別紙1 第2.0版 (英/日)</li> <li>アバスチン添付文書 第1.0版</li> </ul>	承認
22	MEDI4736 (D9100C00001)	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 6.0版 (日/英)</li> <li>毒性管理ガイドライン 2021.10.28 (2022.8修正版)</li> <li>科学的知見を記載した文書 (シスプラチン/第1版、カルボプラチン/第2版)</li> </ul>	承認
23	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	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 別紙2 JPN-1版</li> <li>科学的知見を記載した文書 Gemcitabine 1.0版/Cisplatin 1.0版/ Carboplatin 1.0版</li> </ul>	承認
24	Durvalumab (D910LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>科学的知見を記載した文書 Pemetrexed 2.0版/Carboplatin 2.0版</li> </ul>	承認
25	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	MEDI9447 治験薬概要書 第3.0版 (日)	承認
26	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>キイトルーダ添付文書 第13版</li> </ul>	承認
27	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>キイトルーダ添付文書 第13版</li> </ul>	承認
28	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>キイトルーダ添付文書 第13版</li> </ul>	承認
29	MK-7339, MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>キイトルーダ添付文書 第13版</li> </ul>	承認
30	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>キイトルーダ添付文書 (第13版/第14版)</li> </ul>	承認
31	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>キイトルーダ添付文書 (第13版/第14版)</li> </ul>	承認
32	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>キイトルーダ添付文書 (第13版/第14版)</li> </ul>	承認
33	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>キイトルーダ添付文書 (第13版/第14版)</li> </ul>	承認
34	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>キイトルーダ添付文書 (第13版/第14版)</li> </ul>	承認

35	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13版/第14版)	承認
36	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14版	承認
37	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第14版	承認
38	MK-3475 (048)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第14版	承認
39	MK3475、 M-Paclitaxel (B96/ENGOT-ov65)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第14版	承認
40	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第14版	承認
41	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG- 3047)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第14版	承認
42	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053 )	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第14版	承認
43	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14版	承認
44	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 キイトルーダ 第14版 リピオドール 第13版	承認
45	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14版 ・Benda-5FU添付文書 (2011.8) (英/日)	承認
46	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	・キイトルーダ添付文書 第14版 ・レター (承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ)	承認
47	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第14版 ・レター (承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ)	承認
48	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (英/日) 第9版 ・キイトルーダ添付文書 第14版 ・レター (承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ)	承認
49	MK-3475 (407)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (英/日) 08版 ・キイトルーダ添付文書 第13版、第14版	承認
50	MK-3475、MK-7339 (006 )	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第06版 (日/英) ・キイトルーダ添付文書 第13版	承認
51	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第06版 (日/英) ・キイトルーダ添付文書 第13版	承認
52	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第9版 (日/英) ・キイトルーダ添付文書 第14版	承認
53	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第06版 (日/英)	承認
54	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (英/日) 第21版	承認
55	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (英/日) 第6版	承認

56	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書 MK-7684/MK-7684A 第10版 (英/日)</li> <li>レンパチニブ 第19版</li> <li>キイトルーダ添付文書 第11版、第12版、第13版、第14版</li> <li>同意説明文書 第2.0版</li> </ul>	承認
57	NIS793 (CNIS793B12301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>NIS793治験薬概要書 本体 第7版/補遺 (英/日)</li> <li>同意説明文書 (第2.0版) 本体/妊娠の追跡/妊娠したパートナー</li> </ul>	承認
58	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>NIS793治験薬概要書 本体 第7版/第7版の補遺 (英/日)</li> <li>治験実施計画書明確化レター (2022.11.1) (英/日)</li> </ul>	承認
59	ONO-4538 (ONO-4538-52 (33-614))	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>ニボルマブ 治験薬概要書 (英/日) 第21版 補遺</li> </ul>	承認
60	ONO-4538 (ONO-4538-88)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>ニボルマブ 治験薬概要書 第21版 補遺第1版 (日/英)</li> </ul>	承認
61	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>ニボルマブ 治験薬概要書 (英/日) 第21版 補遺</li> </ul>	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"> <li>ニボルマブ 治験薬概要書 第21版 補遺第1版 (日/英)</li> </ul>	承認
63	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>ニボルマブ治験薬概要書 第21版 補遺01 (英/日)</li> <li>同意説明文書 第4.0版</li> </ul>	承認
64	ONO-7119/ONO-4538 (ONO-7119-01/ONO-4538-114)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意・説明文書 (本体) 第2.0版</li> </ul>	承認
65	ONO-4578 (ONO-4578-06)	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 別冊1 第8版</li> <li>服薬日誌 第1・第2サイクル/第3サイクル以降</li> <li>インストラクション (治験薬ボトル包装変更)</li> </ul>	承認
66	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"> <li>治験実施計画書 第7.0版</li> <li>治験薬概要書 第5.0版</li> <li>同意・説明文書 第8.0版</li> </ul>	承認
67	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>レター (市販用プレフィルドシリンジを使用した治験薬への移行について) (英/日)</li> </ul>	承認
68	RO7499790 (BO42864)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>キイトルーダ添付文書 第14版</li> </ul>	承認
69	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558 (CO-338-087)	シミック株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書明確化レター (2022.9.30) (英/日)</li> </ul>	承認
70	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>治験実施計画書 別紙 第8版</li> </ul>	承認
71	SPYK04 (SPK101JG)	中外製薬株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> <li>被験者への支払いに関する資料 (2022.10.7)</li> </ul>	承認

72	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 第12.0版 (日/英)</li> <li>同意・説明文書 (本体/第10.0版、プレ/第8.0版)</li> </ul>	承認
73	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tiragolumab 治験薬概要書 第7版 (日/英)</li> </ul>	承認
74	Tisotumab vedotin (SGNTV-003)	PRAヘルスサイエンス株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書補遺 コンプライアンスに関する声明書 第1.0版 (日/英)</li> <li>添付文書 (ヒアレイン/第1版、リンデロン/第12版)</li> </ul>	承認
75	Xevinapant (MS202359_0002)	メルクバイオフーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 第3.0版 (英/日)</li> <li>同意説明文書 第2.0版</li> <li>患者投与日誌 Version JPN 3.0</li> <li>eDiary用投与日誌 Version 1.0</li> <li>Alert Text (2022/9/15)</li> </ul>	承認
76	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"> <li>同意説明文書 メイン/妊娠/遺伝子 第2.0版</li> <li>製品特性の概要 Carboplatin/Cisplatin/Gemcitabine/ Nivolumab (2022.10.5) (英/日)</li> <li>治験参加カード 第2.0版</li> <li>eCOA Handheld トレーニング/クイズ/ビデオ</li> <li>独立データモニタリング委員会勧告レター (2022.10.17) (英/日)</li> </ul>	承認

審議結果：

承認 76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) (D3614C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>逸脱報告 治験薬の過量投与</li> </ul>	承認
2	MK-7119 (MK-7119-001)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <li>逸脱報告 治験薬の過量疑い</li> </ul>	承認

審議結果：

承認 2件

(3) 報告 (2件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	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"> <li>治験実施計画書 別紙 第17版 (治験使用薬の概要追記)</li> </ul>	承認
2	NIS793 (CNIS793B12301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>レター (PBMCバイオマーカー検査の中止について)</li> </ul>	承認

審議結果：

承認 2件

(4) 治験に関する重篤な有害事象 (17件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MDV3100 (9785-CL-0335)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>肺塞栓 (Pulmonary embolism) (2022/11/14発現 第1-2報)</li> </ul>	承認
2	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>敗血症 (2022/9/26発現 第4報)</li> </ul>	承認
3	オシメルチニブ (AZD9291) (D560C00048)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <li>大腸ポリープ (2022/3/25発現 第1-2報)</li> </ul>	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3報)	承認
5	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	III	・薬剤性肺炎 (2022/10/19発現 第3報)	承認
6	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	III	・Infection (2022/10/20発現 第2報)	承認
7	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	III	・末梢感覚性ニューロパチー (2022/1/1発現 第1報)	承認
8	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	III	・貧血 (2022/9/28発現 第1報)	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	・肺臓炎 (2022/10/28発現 第2報)	承認
10	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・気胸 (2022/11/14発現 第1報)	承認
11	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	III	・肺臓炎 (2022/11/2発現 第1-2報)	承認
12	MCLA-128 (MCLA-128-CLO1)	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3報)	承認
13	Tucatinib (SGNTUC-024)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	I b/ II	・胆管狭窄 (2022/11/2発現 1-3報) 【コード：81004-00024】	承認
14	Tucatinib (SGNTUC-024)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	I b/ II	・十二指腸狭窄 (2022/11/10発現 1-3報) 【コード：81004-00024】	承認
15	BMS-986213 (CA224123)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	・癌性腹水の悪化（取り下げ） (2022/10/13発現 第2報) 【コード：011000076】	承認
16	BMS-986213 (CA224123)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	・原疾患の悪化（死亡） (2022/11/26発現 第1報) 【コード：011000076】	承認
17	BMS-986213 (CA224123)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	・網膜剥離→ 事象名変更（左眼裂孔原生網膜剥離） (2022/10/28発現 第1-2報) 【コード：011000087】	承認

審議結果：

承認 17件

(5) 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	AMG510 (20190009)	アムジェン株式会社	III	・治験終了報告書 同意取得例数：2例 例数：2例 GCP逸脱：2件/PRT逸脱：4件	承認

2	ASP-1929 (ASP-1929-301)	楽天メディカルジャパン 株式会社	Ⅲ	・治験終了報告 同意取得例数 1例 実施例数 1例 逸脱：0件	承認
3	DS-3201b (DS3201-A-J201)	第一三共株式会社	Ⅱ	・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：2022/9/26)	承認
4	BMS-986205/BMS- 936558 (CA017055)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 2022/9/13をもって当該被験薬の開発を中止	承認

審議結果： 承認 4件

(6) 安全性情報 (148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 148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	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	・ニボルマブ治験薬概要書 第21版補遺01 (英/日) ・同意説明文書 第10.0版 ・治験参加カード 第2.0版	承認
2	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9.0版	承認
3	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・Niraparib治験薬概要書 第14版 ・Niraparib治験薬概要書 第14版補遺01 ・同意説明文書 第7.0版/第8.0版 ・高血圧患者の投与変更基準について	承認
4	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (大森 健)	Ⅱ	・治験実施計画書 Ver.2.3 ・同意・説明文書 第2.0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	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	・食欲不振 (2022/9/17発現 第2報) J-ド【JP-12-013】	承認
1	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	・小腸粘膜炎 (2022/11/10発現 第1報) J-ド【JP-12-009】	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 (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	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
2	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
3	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
4	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
5	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
6	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	・監査報告書 ・モニタリング報告書	承認
7	CNS7056 (REM-IICT-JP02)	消化管内科 (竹内洋司)	Ⅲ	・治験終了報告 同意取得例数：17例 実施例数：17例 逸脱：3件	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 (11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 ・措置報告	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 MPDL3280A	承認
4	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・個別症例報告 BAY1841788 ・その他(未提供の安全性情報に関するご報告)	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 ・その他(他施設重篤な有害事象報告書)	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	承認
7	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 ・使用上の注意改訂のお知らせ(パクリタキセル) ・その他(パクリタキセル添付文書/インタビューフォーム)	承認
8	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
9	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告 Niraparib	承認
10	CNS7056 (REM-IICT-JP02)	消化管内科 (竹内洋司)	Ⅲ	・個別症例報告 CNS7056	承認

11	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (大森 健)	Ⅱ	【DS-8201a】 ・個別症例報告 ・年次報告 ・措置報告 ・使用上の注意改訂のお知らせ	承認
----	-------------------------	-----------------	---	---	----

審議結果：

承認 11件