

2022年度 第12回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年3月15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、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、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 3件

① 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dMMRの進行又は再発子宮体癌患者を対象にMK-3475と化学療法を比較する第Ⅲ相試験	
治験薬名	MK-3475	(C93-01/GOG-3064/ENGOT-en15)
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非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	
治験薬名	DS-1062a	(DS1062-A-U303)
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 オンコセラピー・サイエンス株式会社

治験課題名	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼によるOTS167の第Ⅰ相試験	
治験薬名	OTS167	(OTS1070103)
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	MK-7119 (MK-7119-001)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 服薬日誌 第4版 服薬日誌運用変更レター (2023.02.14) 	承認
2	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> MK-3475 治験薬概要書 第23版についてのお知らせ(英/日)、Errata TS-1添付文書 第2版 TS-1インタビューフォーム 第27版 	承認

3	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> •MK-3475 治験薬概要書 第23版(英/日)、お知らせ(英/日)、Errata •MK-7339 治験薬概要書 第19.2版(日) •イミフィンジ添付文書 第5版 	承認
4	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> •MK-3475 治験薬概要書 第23版(英/日)、お知らせ(英/日)、Errata •イミフィンジ添付文書 第5版 	承認
5	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> •MK-3475 治験薬概要書 第23版についてのお知らせ(英/日)、Errata •治験実施計画書(英/日) 第8版 •同意・説明文書 第6版 	承認
6	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> •治験実施計画書 第04版(英/日) •MK-3475 治験薬概要書 第23版(英/日)、お知らせ(英/日)、Errata 	承認
7	MK-3475及びエンホルツマブ パドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> •MK-3475 治験薬概要書 第23版についてのお知らせ(英/日)、Errata •パドセブ添付文書 第3版、第4版 	承認
8	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> •MK-3475 治験薬概要書 第23版についてのお知らせ(英/日)、Errata •治験実施期間延長のお知らせ(R5.2吉日) 	承認
9	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> •MK-3475 治験薬概要書 第23版(英/日)、お知らせ(英/日)、Errata 	承認
10	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> •MK-3475 治験薬概要書 第23版(英/日)、お知らせ(英/日)、Errata 	承認
11	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> •MK-3475 治験薬概要書 第23版についてのお知らせ(英/日)、Errata 	承認
12	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> •MK-3475 治験薬概要書 第23版(英/日)、お知らせ(英/日)、Errata 	承認
13	MK-7902(E7080)/MK-3475 (MK-7902-007(E7080-G000-314))	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> •MK-3475 治験薬概要書 第23版についてのお知らせ(英/日)、Errata 	承認
14	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> •MK-3475 治験薬概要書 第23版についてのお知らせ(英/日)、Errata 	承認
15	MK-7902(E7080)/MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> •MK-3475 治験薬概要書 第23版についてのお知らせ(英/日)、Errata 	承認
16	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> •同意・説明文書 第12.0版 •MK-3475 治験薬概要書 第23版(英/日)、お知らせ(英/日)、Errata 	承認
17	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> •同意・説明文書 本体/10.0版、将来の生物医学研究/3.0版 •MK-3475 治験薬概要書 第23版(英/日)、お知らせ(英/日)、Errata •MK-7339 治験薬概要書 第19.2版(日) 	承認
18	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> •MK-3475 治験薬概要書 第23版についてのお知らせ(英/日)、Errata •治験実施計画書 第06版(英/日) •治験実施計画書明確化レター(2022.12.16) •同意説明文書 コホートA(第10.0版)/コホートB(第7.0版) 	承認
19	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> •MK-3475 治験薬概要書 第23版(英/日)、カバーレター(英/日)、お知らせ(英/日)、Errata 	承認
20	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> •MK-3475 治験薬概要書 第23版(英/日)、カバーレター(英/日)、お知らせ(英/日)、Errata 	承認

21	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • MK-3475 治験薬概要書 第23版 (英/日)、カバーレター (英/日)、お知らせ (英/日)、Errata 	承認
22	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • MK-3475 治験薬概要書 第23版 (英/日)、カバーレター (英/日)、お知らせ (英/日)、Errata 	承認
23	MK3475、 M-Paclitaxel (B96/ENGOT-ov65)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • MK-3475 治験薬概要書 第23版 (英/日)、カバーレター (英/日)、お知らせ (英/日)、Errata 	承認
24	MK-3475A (MK-3475A-C18)	MSD株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> • MK-3475A 治験薬概要書 第2版 (英/日)、Errata (英) • MK-3475 治験薬概要書 第23版 (英/日)、カバーレター (英/日)、お知らせ (英/日)、Errata 	承認
25	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"> • 治験実施計画書誤記修正レター (英/日) 2023.1.17 • MK-3475 治験薬概要書 第23版 (英/日)、カバーレター (英/日)、お知らせ (英/日)、Errata 	承認
26	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> • MK-3475 治験薬概要書 第23版 (英/日)、カバーレター (英/日)、お知らせ (英/日)、Errata 	承認
27	MK-7902 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書 第05版 (英/日) • MK-3475 治験薬概要書 第23版 (英/日)、カバーレター (英/日)、お知らせ (英/日)、Errata 	承認
28	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • MK-3475 治験薬概要書 第23版 (英/日)、カバーレター (英/日)、お知らせ (英/日)、Errata 	承認
29	MK-7339、MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • MK-3475 治験薬概要書 第23版についてのお知らせ (英/日)、Errata • ザイティガ錠添付文書 第2版 	承認
30	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • 科学知見を記載した文書 第2版 	承認
31	AZD6738及びデュルバルマブ (D533BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • デュルバルマブ 治験薬概要書 14.0版 (日) 	承認
32	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書別添 (毒性管理ガイドライン) (英/日) 2022年10月28日 • デュルバルマブ 治験薬概要書 第14.0版 	承認
33	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • 治験薬概要書 オラパリブ(Olaparib, AZD2281) 第19.2版 デュルバルマブ 第14版 • 治験実施計画書別添 (毒性管理ガイドライン) (英/日) 2022年10月28日 	承認
34	AZD9833 (D8532C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • 科学的知見を記載した文書 (パルボシクリブ/第2.0版) (日) 	承認
35	AZD9833 (D8534C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • 科学的知見を記載した文書 (パルボシクリブ/第2.0版) (日) 	承認
36	オシメルチニブ (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • 科学的知見を記載した文書 (シスプラチン/2.0版) (英) 	承認
37	Capivasertib (AZD5363) (D3614C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • 治験期間延長手続きの要望書 (令和5年1月) 	承認
38	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • 同意説明文書 第4.0版 	承認

39	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5版 ONO-4578治験薬概要書 第9版 (英/日) 	承認
40	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"> ONO-4578 治験薬概要書 第9版 (英/日) 	承認
41	ONO-7475 (ONO-7475-03)	小野薬品工業株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> ONO-7475 治験薬概要書 第11.0版 (英/日) 同意・説明文書 第7.0版 	承認
42	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"> 同意説明文書 第5.0版 被験者への支払いに関する資料 (2023.2.28) 	承認
43	ONO-4538 (ONO-4538-38/ BMSCA209844)	小野薬品工業株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 被験者レター (追跡調査の終了の通知) 	承認
44	DS-8201a (D967UC00001)	第一三共株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> T-DXd治験薬概要書 第9.0版 本体 (英/日)、レター (2022.12.21) (英/日) 同意説明文書 第3版 	承認
45	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> レター (T-DXd治験薬概要書Ver.9.0の改訂につきまして) (2022.12.20) (英/日) 連絡事項: T-DXd投与時の前投薬の明確化 (2023.1.24) (英/日) 	承認
46	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> Japan Specific Supplement1 Ver8.0 	承認
47	PLX3397 HCl (PL3397-A-J304)	第一三共株式会社	II	<ul style="list-style-type: none"> PLX3397 治験薬概要書 第14.0版 (英/日) 	承認
48	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	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 (2023.2.10) エピルピシン塩酸塩添付文書 (2022.4改訂15) 	承認
49	RO7198574 (WO40324)	中外製薬株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> トラスツズマブ 治験薬概要書 第23版 (英/日) Protocol Clarification Letter (PKおよびADAの検体採取と照合-最終解析) 2023.2.7 (英/日) 	承認
50	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第6版 (英/日) 同意・説明文書 第6.0版 	承認
51	CH5424802/RO7102122/ RO7499790 (BX43361/BO42777-2試験 1依頼)	中外製薬株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 第3.0版 (コホートA1、コホートA2、コホートA3) デュルバルマブ 添付文書 第5版 	承認
52	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明時補助動画 (2022.11.1) Intro/Volunteer/Pre-screening/ Surveillance/Treatment 	承認
53	LY2835219 (I3Y-MC-JPCM)	日本イーライリリー株式会社	II/III	<ul style="list-style-type: none"> アバマシクリブ治験薬概要書 第17版 本体 (英/日)、正誤表 	承認
54	LY3484356 (J2J-OX-JZLC)	日本イーライリリー株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第c版 (英/日) Imlunestrant治験薬概要書 本体 (英2022.12.1/日2023.1.23)、正誤表 アバマシクリブ治験薬概要書 第17版 本体 (英/日)、正誤表 同意説明文書 第6.0版 	承認
55	アバマシクリブ (LY2835219) アピラテロン (I3Y-MC-JPEG)	日本イーライリリー株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> アバマシクリブ治験薬概要書 第17版 本体 (英/日)、正誤表 	承認
56	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	<ul style="list-style-type: none"> BI836880治験薬概要書 第10版 (英/日) 	承認

57	BI907828 (1403-0011)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> BI907828治験薬概要書 第8.0版(英/日) 同意説明文書 第3.0版 	承認
58	BI 905711 (1412-0003)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書(腫瘍組織検体/第2.0版) 	承認
59	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第7.0版(英/日) 同意説明文書 第7.0版 MK-3475 治験薬概要書 第23版についてのお知らせ(英/日)、Errata 	承認
60	Enfortumab vedotin (ASG- 22CE) (7465-CL-202)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 試験実施期間延長レター(2023.01.25) 	承認
61	Cemiplimab (R2810-ONC-1788)	サノフィ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師変更 治験実施計画書 別紙: 治験実施体制 第7.0版 同意・説明文書 パート1/第3版、パート2/第3版、ゲノミクスサブ試験/第 3版、妊娠/第2版 治験参加カード パート1/第2版、パート2/第2版 	承認
62	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 改訂版05(英/日) 同意・説明文書(本体/第5.0版、プレ/第4.0版、遺伝子/ 第5.0版) 	承認
63	BMS-936558 (CA20977T)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙 第10版 	承認
64	BMS-986213 (CA224123)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験参加カード Ver.2.0 	承認
65	INCB000928 (INCB 00928-104)	インサイト・バイオサイ エンス・ジャパン合同 会社	Ⅰ/Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第8版(英/日) 治験実施計画書別紙1 Ver.3.0 同意説明文書 TGA・TGB 第4.0版/TGC 第1.0版 ZILURGISERTIB治験薬概要書 第4版(英/日) 被験者への支払いに関する資料(2023.02.17) 	承認
66	GS-0132 (GS-US-577-6153)	ギリアド・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2版(英/日) 	承認
67	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> イミフィンジ添付文書 第5版 	承認
68	BGB-A317 (BGB-A317-301)	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"> 治験実施計画書別添(2022.12.26) 	承認
69	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書(英/日)第8版 	承認
70	Debio 1143 (MS202359_0006)	メルクバイオフーマ株 式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書(英/日)第15版 同意・説明文書 第3.0版 参加者日誌 第4.0版 	承認
71	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"> レター(VTEに関する抗凝固薬の推奨投与の記載及び予防 的抗凝固薬投与を行わなかった理由の記録について) (2023.1.17)(英/日) レター(被験者登録中断及びA群の被験者への対応につ いて)(2023.2.6) 	承認
72	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"> 研究についてのパンフレット Ver.1.0 	承認
73	Cabozantinib/Atezolizumab (XL184-315)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> Cabozantinib 治験薬概要書 第18.0版 本体(英/日)、正誤表(英/日)、 レター(2023.1.23)(英/日) 	承認

審議結果:

承認 73件

(2) 治験に関する継続審査案件 (5件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ONO-7475 (ONO-7475-03)	小野薬品工業株式会社	I	・逸脱報告	承認
2	MK-3475A (MK-3475A-C18)	MSD株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
3	AZD6738及びデュルバルマブ (D533BC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
4	BI 905711 (1412-0003)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
5	BMS-986213 (CA224123)	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	III	・逸脱報告	承認

審議結果：

承認 5件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (11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	・肺塞栓 (Pulmonary embolism) (2022/11/14発現 第4報)	承認
2	VPM087 (CVPM087A2101)	ノバルティスファーマ株式会社	I	・腹痛 (Abdominal pain) →事象名変更 総胆管結石 (choledocholithiasis) (2023/2/1発現 第1-3報)	承認
3	ONO-4578、ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO-4538-111)	小野薬品工業株式会社	I	・貧血 (2022/12/19発現 第5-6報) コード：5006002	承認
4	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・気胸 (2023/1/19発現 第3報) コード：E4306025	承認
5	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	III	・回転性めまい (2023/1/20発現 第2報)	承認
6	Tucatinib (SGNTUC-024)	パレクセル・インターナショナル株式会社	I/II	・左大腿骨頸部骨折 (2023/2/2発現 第1-2報) 【コード：81004-00031】	承認
7	BMS-986213 (CA224123)	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	III	・左眼裂孔原性網膜剥離 (2022/10/28発現 第3報) 【コード：011000087】	承認
8	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) (2023/1/27発現 第1報) 【コード：011000087】	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	・食欲不振→取り下げ (2023/1/26 発現2報) 【コード：011000121】	承認
10	BMS-986213 (CA224123)	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	III	・副腎機能不全 (2023/1/26発現 第2報) 【コード：011000121】	承認
11	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 (2023/2/24発 第1報) 【コード：011000287】	承認

審議結果：

承認 11件

(4) その他案件 (3件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	M7824 (MS200647_0017)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	・治験終了報告書 同意取得例数：4例 実施例数：4例	承認
2	<機器> NovoTTF-200Tシステム (EF-27 (PANOV-3))	ノボキア株式会社 (ICCC)	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 当該治験を中止	承認
3	E7130・ (E7130-J081-101)	エーザイ株式会社	Ⅰ	・登録中断報告	承認

審議結果： 承認 3件

(5) 安全性情報 (153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 153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 (5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12.0版 ・同意説明文書(併用療法用) 第3.0版	承認
2	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (為政大幾)	Ⅱ	・治験責任医師変更 ・同意説明文書 第11.0版 ・補償制度の資料 第2.0版 ・治験参加カード 第3.0版 ・記録の閲覧に関する文書(2023.02.22) ・治験の中止に関する文書(2023.02.22) ・通知に関する事項を記載した文書 (2023.02.22)	承認
3	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅史)	Ⅱ	・治験実施計画書別冊1 第3.0版	承認
4	トラスツマブ エムタンシン (KCTR-D016)	腫瘍皮膚科 (為政大幾)	Ⅱ	・治験責任医師変更 ・同意・説明文書 第6版/治験参加カード 第2版 ・健康被害が生じた場合の補償について(2023.2.28)	承認
5	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内洋司)	Ⅱ	・治験責任医師変更 ・同意・説明文書	承認

審議結果： 承認 5件

(2) 医師主導治験の継続審査 (1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	PF-06463922 (W1268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認

審議結果： 承認 1件

(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 (2023/1/17発現 第2-3報) コード【JP-12-009】	承認
2	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3報) コード【S-19-009】	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 (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	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 (為政大幾)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
3	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅史)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
4	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (大森健)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認

審議結果：

承認 4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	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)	Ⅱ	・個別症例報告 アテゾリズマブ ・措置報告 ・研究報告	承認
3	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告 MPDL3280A ・研究報告 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	承認
5	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (為政大幾)	Ⅱ	・個別症例報告 ONO-4538 ・措置報告	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	承認
7	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
8	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅱ	・個別症例報告 アテゾリズマブ ・措置報告 ・研究報告 ・その他(訂正連絡及び該当資料)	承認
9	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅史)	Ⅱ	・個別症例報告 Niraparib	承認

審議結果：

承認 9件