

2023年度 第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年6月21日(水) 16時00分～17時40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、岡見 次郎、横田 貴史、中山 雅志、柏木 伸夫、竹中 聡、杉本 直俊、池澤 賢治、渡邊 法之、山根 康子、高木 麻里、西田 和弘、中井 文子、寺田 友子

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

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術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験

治験薬名

Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) , Durvalumab (D926XC00001)

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

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ONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験

治験薬名

ONO-4538-98 (ONO-4538)

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

アステラス製薬株式会社

治験課題名

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2074の第1/1b相試験

治験薬名

ASP2074 (2074-CL-0101)

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

エーザイ株式会社

治験課題名

エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験薬名

E7386 (E7386-J081-103)

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	PRAヘルスサイエンス株式会社		
治験課題名	HER2発現尿路上皮癌を対象としたDisitamab Vedotinの単剤療法及びペムプロリズマブとの併用療法試験		
治験薬名	Disitamab Vedotin (RC48-ADC) Pembrolizumab	(RC48G001)	
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 (51件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	デュルバルマブ、トレメリムマブ、enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式会社	Ⅲ	・IDMCレター	承認
2	TPX-0005(Repotrectinib) (TPX-0005-01)	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	I/Ⅱ	・治験実施計画書に対する補遺 ・治験薬概要書	承認
3	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・契約期間の延長	承認
4	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
5	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
6	MK-3475A (MK-3475A-C18)	MSD株式会社	I	・同意・説明文書 ・治験実施計画書	承認
7	MK-7339、MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・添付文書	承認
8	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
9	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
10	NBTR3 (NANORAY-312)	PRAヘルスサイエンス株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
11	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 ・治験薬概要書	承認
12	Enfortumab vedotin(ASG-22CE) (7465-CL-202)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
13	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
14	AZD5363 (D361EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・レター	承認
15	AZD9291 (D516FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
16	AZD9291 (D5169C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認

17	AZD9833 (D8532C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
18	AZD9833 (D8534C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見を記載した文書	承認
19	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・科学的知見を記載した文書 ・同意・説明文書	承認
20	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M22-137)	アヴィ合同会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
21	OTS167 (OTS1070103)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	Ⅰ	・同意・説明文書	承認
22	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	Ⅰ	・被験者の募集の手順に関する資料	承認
23	ONO-4538 (ONO-4538-88)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・同意・説明文書	承認
24	CG0070 (CG3002S)	キッセイ薬品工業株式会 社	Ⅲ	・治験製品概要書、補遺 ・Product Handling Guidelines	承認
25	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンス 株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・レター ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書	承認
26	Cemiplimab (R2810-ONC-1788)	サノフィ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
27	DS-1062a (DS1062-A-U303)	第一三共株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
28	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験分担医師変更 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・SmPC ・同意・説明文書 ・被験者への支払いに関する資料 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書	承認
29	GSK3985771 (213831)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	・PCL ・治験責任医師へのメモ ・レター	承認
30	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 追補	承認
31	GDC-9545 (BO41843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 補遺	承認
32	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 追補	承認
33	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書 補遺	承認
34	MPDL3280A, XL184 (GO41892)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・PCL ・治験薬概要書	承認
35	SPYK04 (SPK101JG)	中外製薬株式会社	Ⅰ	・治験薬概要書	承認
36	RO7092284/MPDL3280A (BO42592)	中外製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書 補遺	承認

37	RO7198574 (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書、追補	承認
38	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・PCL	承認
39	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	・治験実施計画	承認
40	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	・レター	承認
41	BI907828 (1403-0011)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	Ⅱ	・質問票	承認
42	JDQ443/TNO155/VDT482 (CJDQ443A12101)	ノバルティスファーマ株 式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験薬概要書 ・被験者募集	承認
43	VPM087 (CVPM087A2101)	ノバルティスファーマ株 式会社	Ⅰ	・治験薬概要書	承認
44	BAY 1841788 (20321)	バイエル薬品株式会社	Ⅳ	・添付文書 ・同意説明文書	承認
45	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・服薬日誌	承認
46	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書の年次評価 ・服薬日誌	承認
47	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	・同意説明文書 ・レター	承認
48	JNJ-61186372-SC (61186372NSC3004)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
49	JNJ-64007957 (64007957MMY1002)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅰ/Ⅱ	・治験薬概要書 補遺 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
50	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC1004)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅰ	・治験実施計画書、別冊 ・同意説明文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
51	MCLA-128 (MCLA-128-CLO1)	Fortrea Japan株式会 社	Ⅰ/Ⅱ	・治験実施計画書 別紙	承認

審議結果：

承認 51件

(2) 治験に関する継続審査案件 (なし)

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (22件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD9291 (D5169C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第4報	承認
2	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-4報	承認
3	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
4	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第7報	承認

5	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2報	承認
6	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
7	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第4報	承認
8	E7130・ (E7130-J081-101)	エーザイ株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
9	デュルバルマブ、トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式会 社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
10	BMS-986213 (CA224123)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
11	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
12	JNJ-64007957 (64007957MMY1002)	ヤンセンファーマ株式会 社	I / II	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
13	NIS793 (CNIS793B12301)	ノバルティスファーマ株 式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
14	NIS793 (CNIS793B12301)	ノバルティスファーマ株 式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
15	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	II	・重篤な有害事象 第4-5報	承認
16	SPYK04 (SPK101JG)	中外製薬株式会社	I	・重篤な有害事象 第1報	承認
17	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	II / III	・重篤な有害事象 第1報	承認
18	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	II / III	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
19	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	II / III	・重篤な有害事象 第3報	承認
20	RO7092284/MPDL3280A (B042592)	中外製薬株式会社	II / III	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
21	RO7092284/MPDL3280A (B042592)	中外製薬株式会社	II / III	・重篤な有害事象 第3報	承認
22	Cyt-006-01 (Cyt-006-01)	サイトリ・セラピュー ティクス株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認

審議結果：

承認 22件

(4) 安全性情報 (132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
- ・研究報告

審議結果：

承認 132件

(5) その他報告案件 (4件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	Durvalimab (MEDI4736), Tremelimumab (D419CC00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験終了報告	—
2	BI 905711 (1412-0003)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅰ	・ 治験中止報告書	—
3	BI 905711 (1412-0003)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅰ	・ 開発の中止等に関する報告書 (当該被験薬の開発を中止)	—
4	ZD6474 (vandetanib)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 開発の中止に関する報告書 (当該被験薬の開発を中止)	—

<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	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅲ	・ 治験薬概要書、補遺	承認
2	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・ 治験薬概要書 補遺	承認
3	トラスツマブ エムタンシン (KCTR-D016)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	・ 治験実施計画書	承認
4	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・ モニタリングに関する手順書 ・ 治験薬の管理に関する手順書	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 (なし)

(4) 医師主導治験に関するその他案件 (3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	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (七條智聖)	Ⅱ	・ モニタリング報告書	承認
3	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 3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	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅲ	・個別症例報告 ・措置報告	承認
2	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告 ・措置報告	承認
3	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
4	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
5	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	承認
6	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	・個別症例報告 ・措置報告	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 ・措置報告	承認
8	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
9	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (大森 健)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
10	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告	承認

審議結果：

承認 10件