

2023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5年8月16日(水) 16時00分～17時10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	岡見 次郎、谷口 直之、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、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 (治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD

治験課題名 HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験

治験薬名 zanidatamab (ZW25)

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 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肺癌患者を対象としたTarlataamab (AMG 757) の第Ⅲ相試験

治験薬名 Tarlataamab (AMG 757)

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進行固形がん患者を対象とした第1/2相非盲検臨床試験

治験薬名 Sacituzumab Govitecan

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 (68件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・添付文書	承認
2	TPX-0005 (Repotrectinib) (TPX-0005-01)	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験実施計画書	承認

3	HBI-8000/ tucidinostat (ME2205-1)	Meiji Seika ファルマ株式会社	I / II	• 同意説明文書	承認
4	MK-3475 (676)	MSD株式会社	III	• 添付文書	承認
5	MK-3475 (048)	MSD株式会社	III	• 添付文書	承認
6	MK-3475 (057)	MSD株式会社	II	• 添付文書	承認
7	MK-3475 (412)	MSD株式会社	III	• 添付文書	承認
8	MK-3475 (587)	MSD株式会社	III	• 添付文書	承認
9	MK-3475 (590)	MSD株式会社	III	• 添付文書	承認
10	MK-3475 (789)	MSD株式会社	III	• 添付文書	承認
11	MK-3475 (811)	MSD株式会社	III	• 添付文書	承認
12	MK-3475 (867)	MSD株式会社	III	• 添付文書 • PCL • 同意・説明文書	承認
13	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG- 3047)	MSD株式会社	III	• 添付文書	承認
14	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	III	• 添付文書	承認
15	MK-3475 (C93/GOG-3064/ENGOT- en15)	MSD株式会社	III	• 添付文書	承認
16	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	III	• 添付文書	承認
17	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	III	• 添付文書	承認
18	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	III	• 添付文書	承認
19	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	III	• 添付文書	承認
20	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	III	• 添付文書	承認
21	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	III	• 添付文書	承認
22	MK-3475A (MK-3475A-C18)	MSD株式会社	I	• 添付文書	承認
23	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43/ GOG-3036)	MSD株式会社	III	• 添付文書	承認
24	MK-3475及びエンホルツマブ ドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	III	• 同意説明文書 • 添付文書 • 質問票	承認
25	MK-7339、MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	III	• 添付文書 • レター	承認
26	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	III	• 添付文書	承認
27	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	III	• 添付文書	承認
28	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	II	• 添付文書	承認

29	MK-7902 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
30	MK-7902(E7080)/MK-3475 (MK-7902-007(E7080- G000-314))	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
31	MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
32	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
33	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
34	Capivasertib (AZD5363) (D3614C00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・レター	承認
35	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
36	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 ・同意・説明文書 ・科学的知見を記載した文書	承認
37	AZD9833 (D8534C00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・MEMO ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・服薬日誌 ・被験者の健康被害の補償に関して ・臨床試験に係る補償制度の概要 ・保険契約付保証書 ・被験者募集の手順に関する資料 ・患者用治験ガイド	承認
38	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M22-137)	アヴィ合同会社	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認
39	E7386 (E7386-J081-103)	エーザイ株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
40	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	Ⅰ / Ⅱ	・添付文書	承認
41	OTS167 (OTS1070103)	オンコセラピー・サイ エンス株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 補遺 ・同意・説明文書	承認
42	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	Ⅰ / Ⅱ	・レター	承認
43	Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6173 (ASCENT-04))	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	Ⅲ	・製品概要 ・レター	承認
44	Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6238 (ASCENT-03))	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	Ⅲ	・製品概要 ・レター	承認
45	Cyt-006 (Cyt-006-01)	サイトリ・セラピュー ティクス株式会社	Ⅲ	・治験機器概要書	承認
46	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・Thank you letter	承認
47	NIS793 (CNIS793B12301)	ノバルティスファーマ 株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・レター	承認
48	NIS793/VDT482 (CNIS793E12201)	ノバルティスファーマ 株式会社	Ⅱ	・レター	承認
49	JDQ443/TNO155/VDT482 (CJDQ443A12101)	ノバルティスファーマ 株式会社	Ⅰ / Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
50	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	ブリistol・マイヤー ズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・SPC	承認

51	JNJ-64007957 (64007957MMY1002)	ヤンセンファーマ株式会社	I / II	・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
52	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC1004)	ヤンセンファーマ株式会社	I	・治験製品概要書 ・同意説明文書	承認
53	ONO-4538 (ONO-4538-98)	小野薬品工業株式会社	II	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
54	ONO-4538/BMS- 936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	III	・治験実施計画書	承認
55	ONO-7913、ONO-4538 (ONO-7913-04/ONO-4538- 107)	小野薬品工業株式会社	I	・同意説明文書	承認
56	ONO-7119/ONO-4538 (ONO-7119-01/ONO-4538- 114)	小野薬品工業株式会社	I	・同意・説明文書	承認
57	Domvanalimab (AB154) , Zimberelimab (AB122) (STAR-221)	大鵬薬品工業株式会社	III	・治験薬概要書	承認
58	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・治験薬概要書	承認
59	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	III	・治験実施計画書 ・Protocol Clarification Letter	承認
60	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	III	・治験実施計画書 ・Protocol Clarification Letter	承認
61	DS-1062a (DS1062-A-U301)	第一三共株式会社	III	・治験薬概要書	承認
62	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	III	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書	承認
63	MPDL3280A、XL184 (GO41892)	中外製薬株式会社	III	・PCL	承認
64	SPYK04 (SPK101JG)	中外製薬株式会社	I	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
65	RO7499790 (BO42864)	中外製薬株式会社	III	・PCL ・同意・説明文書	承認
66	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	・被験者への支払いに関する資料	承認
67	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株 式会社	III	・添付文書 ・添付文書	承認
68	Cabozantinib/Atezolizumab (XL184-315)	武田薬品工業株式会社	III	・治験実施計画書別紙1	承認

審議結果：

承認 68件

(2) 治験に関する継続審査案件 (1件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	DS-8201a (DS8201-A-U305)	第一三共株式会社	III	・逸脱報告	承認

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (20件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	III	・重篤な有害事象 第2-3報	承認

2	オシメルチニブ (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
3	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
4	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
5	AMG552 (20210096)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2報	承認
6	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
7	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2-3報	承認
8	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共株式会社	Ⅲ	・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3報	承認
10	NIS793/VDT482 (CNIS793E12201)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	・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1-3報	承認
12	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第2報	承認
13	SPYK04 (SPK101JG)	中外製薬株式会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
14	GS-0132 (GS-US-577-6153)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
15	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
16	JNJ-61186372-SC (61186372NSC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
17	JNJ-61186372-SC (61186372NSC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
18	RO7092284/MPDL3280A (BO42592)	中外製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
19	RO7092284/MPDL3280A (BO42592)	中外製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
20	MK-6482、 MK-7902/E7080 (O11)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認

審議結果：

承認 20件

(4) 安全性情報 (135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 135件

(5) その他報告案件 (2件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	RO7198574 (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	—
2	RO7198574 (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	—

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査 1件

① 自ら治験を実施する者 呼吸器内科 田宮基裕

治験課題名	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムプロリズマブ+レンバチニブの第II相試験
治験薬名	Pembrolizumab, Lenvatinib
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 (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	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	II	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 添付文書 同意説明文書 治験薬の管理に関する手順書 	承認
2	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	消化管内科 (石原 立)	II	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書 添付文書 	承認

審議結果： 承認 2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 (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	<ul style="list-style-type: none"> モニタリング報告書 	承認
2	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	II	<ul style="list-style-type: none"> モニタリング報告書 	承認
3	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	II	<ul style="list-style-type: none"> モニタリング報告書 	承認
4	トラスツズマブ エムタンシン (KCTR-D016)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	II	<ul style="list-style-type: none"> 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 (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	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告 ・措置報告	承認
2	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
3	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
4	パクリタキセル (PHOENIX-001)	大森 健 (消化器外科)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
5	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 ・措置報告	承認
6	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅲ	・個別症例報告 ・最新の科学的知見を記載した文書	承認
7	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 7件