

2023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5年10月18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	石原 立、岡見 次郎、谷口 直之、横田 貴史、柏木 伸夫、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

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第I相試験
- 
- 治験薬名 LUNA18、セツキシマブ
- 
- 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がん患者を対象としたAMG 510 (ソトラシブ) の第III相試験
- 
- 治験薬名 AMG 510
- 
- 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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
- 
- 治験課題名 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による再発/難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発/難治性神経内分泌癌患者を対象としたBI 764532の第II相試験
- 
- 治験薬名 BI 764532
- 
- 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 田辺三菱製薬株式会社
- 
- 治験課題名 田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第III相試験
- 
- 治験薬名 MT-2111/Loncastuximab tesirine
- 
- 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 (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社
- 
- 治験課題名 切除したステージIII又はステージIVの黒色腫患者を対象としたアジュバント治療におけるABP 206とオブジーボ® (ニボルマブ) の薬物動態の類似性を評価する無作為化二重盲検試験
- 
- 治験薬名 ABP 206
- 
- 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 (63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	・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
2	AZD9833 (D8532C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験参加カード	承認
3	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
4	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
5	オラパリブ (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・Thank you card	承認
6	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	承認
7	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 ・同意・説明文書	承認
8	MK-7902 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
9	MK-7902 (E7080) / MK-3475 (MK-7902-O14)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
10	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9 )	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
11	MK-7902/E7080、MK-3475 (MK-7902-O15)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
12	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
13	MK-3475及びエンホルツマブ ペ ドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
14	MK-6482、 MK-7902/E7080 (O11)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
15	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・PCL	承認
16	MK-7684A (O10)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
17	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
18	Atezolizumab (RO5541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 補遺	承認
19	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 補遺	承認
20	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 明確化レター ・治験薬概要書 追補	承認
21	RO7092284/MPDL3280A (BO42592)	中外製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験薬概要書 補遺	承認
22	CH5424802/RO7102122/ RO7499790 (BX43361/BO42777-2試験1 依頼)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・PCL	承認
23	MPDL3280A、XL184 (GO41892)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
24	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インター ナショナル株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・被験者への支払いに関する資料 ・予定される治験費用に関する資料 ・補償について説明した資料	承認
25	BGB-A317 (BGB-A317-306)	パレクセル・インター ナショナル株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書別冊 ・SmPC	承認

26	HBI-8000/ tucidinostat (HBI-8000-303)	パレクセル・インター ナショナル株式会社	Ⅲ	・同意説明文書	承認
27	Tucatinib (SGNTUC-016)	パレクセル・インター ナショナル株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
28	Tucatinib (SGNTUC-024)	パレクセル・インター ナショナル株式会社	I / Ⅱ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
29	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	I / Ⅱ	・治験薬概要書	承認
30	GS-0132 (GS-US-577-6153)	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
31	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	I / Ⅱ	・治験薬概要書	承認
32	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・治験患者情報ガイド	承認
33	DS-1062a (DS1062-A-U303)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・被験者への支払いに関する資料	承認
34	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) , Durvalumab (D926XC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・毒性管理ガイドライン	承認
35	MCLA-128 (MCLA-128-CLO1)	Fortrea Japan株式会 社	I / Ⅱ	・治験薬概要書	承認
36	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式会 社	Ⅲ	・毒性管理ガイドライン ・治験薬概要書	承認
37	TPX-0005 (Repotrectinib) (TPX-0005-01)	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	I / Ⅱ	・治験実施計画書補遺 ・治験薬概要書	承認
38	Abelacimab (MAA868) (ANT-007)	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	・PCL	承認
39	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会 社	Ⅲ	・試験実施期間の延長につきまして	承認
40	ASP2074 (2074CL 0101)	アステラス製薬株式会 社	I	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
41	MSC2156119J (MS200095-0022)	メルクバイオフーマ 株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
42	Xevinapant (MS202359_0002)	メルクバイオフーマ 株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・患者投与日誌	承認
43	ONO-4538 (ONO-4538-38/ BMSCA209844)	小野薬品工業株式会 社	Ⅲ	・レター ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書	承認
44	ONO-4538 (ONO-4538-98)	小野薬品工業株式会 社	Ⅱ	・同意・説明文書	承認
45	Domvanalimab (AB154) , Zimberelimab (AB122) (STAR-221)	大鵬薬品工業株式会 社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
46	CLN-081/TAS6417 (CLN-081-001)	大鵬薬品工業株式会 社	I / Ⅱ	・治験実施計画書補遺	承認
47	LY3484356 (J2J-OX-JZLC)	日本イーライリリー株 式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
48	アベマシクリブ (LY2835219) アピラテロン (I3Y-MC-JPEG)	日本イーライリリー株 式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
49	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	・治験実施計画書	承認

50	BI907828 (1403-0011)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	Ⅱ	・同意説明文書 ・治験参加カード	承認
51	HBI-8000/ tucidinostat (ME2205-1)	Meiji Seika ファルマ株式会社	I/Ⅱ	・治験実施計画書	承認
52	ALX148 (AT148006)	PRAヘルスサイエンス 株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験実施計画書	承認
53	TRM-270 (TRM-270/3-A)	あすか製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験機器概要書 ・同意説明文書	承認
54	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M22-137)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	・治験実施計画書	承認
55	Tarlatamab (AMG 757) (20210004)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
56	INCB054828 (INCB 54828-302)	インサイト・バイオサイ エンス・ジャパン 合同会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
57	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
58	CG0070 (CG3002S)	キッセイ薬品工業株式 会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
59	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558 (CO-338-087)	シミック株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・治験に係る補償制度の概要	承認
60	CTL019 (CCTL019B2302)	ノバルティスファーマ 株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 ・治験参加カード	承認
61	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	I	・治験参加カード	承認
62	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・PACL ・同意・説明文書 ・治験薬概要書 ・SmPC	承認
63	TAK-788 (TAK-788-3001)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・IDMC Memo ・補償の概要について	承認

審議結果：

承認 63件

(2) 治験に関する継続審査案件 (2件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・逸脱報告	承認
2	MK-6482、 MK-7902/E7080 (O11)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認

審議結果：

承認 2件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (18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/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
2	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
3	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
4	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
5	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第5報	承認
6	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式会 社	Ⅱ/Ⅲ	・重篤な有害事象 第2報	承認
7	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式会 社	Ⅱ/Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認

8	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報	承認
9	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
10	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第4-6報	承認
11	SPYK04 (SPK101JG)	中外製薬株式会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
12	SPYK04 (SPK101JG)	中外製薬株式会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第1報	承認
13	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5報	承認
14	BI 907828 (1403-0011)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
15	BI 907828 (1403-0011)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-4報	承認
16	RO7092284/MPDL3280A (BO42592)	中外製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
17	Cyt-006 (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3報	承認
18	Cyt-006 (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2-3報	承認

審議結果： 承認 18件

(4) 安全性情報 (154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 154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	TAS-120 (TPU-TAS-120-101)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	—
2	MK-3475 (048) (9785-CL-0335)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書	—
3	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・同意説明文書のお問い合わせに対する回答書	—
4	E7130・ (E7130-J081-101)	エーザイ株式会社	Ⅲ	・登録再開レター	—

### <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	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (大江 秀一)	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
2	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本 直俊)	Ⅱ	・治験実施計画書	承認
3	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (大森 健)	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
4	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	消化器外科 (石原 立)	Ⅱ	・治験実施計画書	承認
5	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮 基裕)	Ⅱ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・手順書	承認

審議結果： 承認 5件

(2) 医師主導治験の継続審査 (0件)

(3) 医師主導治験に関する重篤な有害事象 (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	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1報	承認
2	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	Ⅱ	・重篤な有害事象 第2-3報	承認
3	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	Ⅱ	・重篤な有害事象 第2-3報	承認
4	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	Ⅱ	・重篤な有害事象 第3-4報	承認

審議結果： 承認 4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	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・Interim Monitoring Visit Report	承認
2	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・安全性情報に係る文書改訂への対応について	-
3	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	・モニタリング報告書 ・モニタリング報告書 ・モニタリング報告書	承認
4	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化器内科 (七條智聖)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
5	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
6	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	・監査報告書	承認

審議結果： 承認 5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	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	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
4	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
5	パクリタキセル (PHOENIX-001)	大森 健 (消化器外科)	Ⅲ	・個別症例報告 ・措置報告	承認
6	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告 ・年次報告	承認
7	Niraparib (IMAGENE-01)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
8	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器内科 (石原 立)	Ⅱ	・個別症例報告 ・年次報告 ・その他	承認
9	PF-06463922 (W1268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
10	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	消化器内科 (石原 立)	Ⅱ	・個別症例報告	承認

審議結果： 承認 10件