

2023年度 第8回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年11月15日(水) 16時00分～17時10分
開催場所	大阪国際がんセンター 1F小会議室3
出席委員名	石原 立、岡見 次郎、谷口 直之、横田 貴史、中山 雅史、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

6件

① 治験依頼者名 アストラゼネカ株式会社

治験課題名 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験

治験薬名 カミゼストラント (AZD9833)

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 パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象とした ONO-2910 の化学療法誘発末梢神経障害 (CIPN) 発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験

治験薬名 ONO-2910

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 MSD株式会社

治験課題名 MSD株式会社の依頼によるMK-3475Aの第Ⅱ相試験

治験薬名 MK-3475A

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 東レ株式会社

治験課題名 胃がん患者を対象としたTRK-950とラムシルマブ及びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅱ相試験

治験薬名 TRK-950

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 グラクソ・スミスクライン株式会社

治験課題名 頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相プラットフォーム試験

治験薬名 GSK6097608 (anti-CD96), GSK4057190 (dostarlimab), GSK4428859A (belrestotug)

審議結果 修正の上承認

指示事項 同意・説明文書等の修正

⑥ 治験依頼者名 塩野義製薬株式会社

治験課題名	侵襲性アスペルギルス症の治療における olorofimの有効性及び安全性をAmBisome®と比較評価する第3相無作為化試験
治験薬名	Olorofim/F901318
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	AZD2281 (D081SC00001)	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 ・長期追跡調査の中止レター	承認
2	Capivasertib(AZD5363), Fulvestrant(ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
3	durvalumab/olaparib / carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・服薬日誌	承認
4	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ゲノム・遺伝子解析研究申請書	承認
5	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
6	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
7	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
8	MK-3475 (C93-00/GOG-3064/ ENGOT-en15)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
9	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
10	MK-7339, MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
11	MK-7902, MK-3475 (MK-7902-001/ E7080-G000-313/ ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
12	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
13	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・補遺1 ・補遺2	承認
14	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 補遺2	承認
15	MPDL3280A, XL184 (GO41892)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺2	承認
16	RO4876646, MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 補遺2	承認
17	GDC-9545 (BO41843)	中外製薬株式会社	Ⅱ	・PCL	承認
18	CH5424802/RO7102122/RO7499790 (BX43361/BO42777-2試験1 依頼)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・レター	承認
19	ONO-4578 (ONO-4578-06)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 ・レター	承認

20	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
21	ONO-4538 (ONO-4538-38/ BMSCA209844)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験薬概要書	承認
22	ONO-4538 (ONO-4538-88)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
23	ONO-4578、ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO-4538- 111)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
24	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 ・治験薬概要書	承認
25	Domvanalimab (AB154) , Zimberelimab (AB122) (STAR-221)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・NTF ・SmPC	承認
26	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験分担医師リスト ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 ・付保証明書	承認
27	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
28	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・アセント文書	承認
29	TAS-115 (10051130)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
30	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
31	Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6173 (ASCENT-04))	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・添付文書	承認
32	Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6238 (ASCENT-03))	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・添付文書	承認
33	Sacituzumab Govitecan (GS-US-598-6168 (ASCENT-07))	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書	承認
34	LY2835219 (I3Y-MC-JPCM)	日本イーライリリー株 式会社	Ⅲ	・同意説明文書 ・治験薬概要書	承認
35	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株 式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書	承認
36	LY3527723 (J2G-MC-JZJX)	日本イーライリリー株 式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
37	BI 1810631 (1479-0001)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・服薬日誌 ・治験参加カード ・患者報告アウトカム質問票	承認
38	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	Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験責任医師変更 ・同意説明文書 ・治験参加カード	承認
39	BI 907828 (1403-0008)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	Ⅲ	・Package leaflet ・製品特性概要	承認
40	NIS793/VDT482 (CNIS793E12201)	ノバルティスファーマ 株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書	承認
41	VPM087 (CVPM087A2101)	ノバルティスファーマ 株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
42	JDQ443/TNO155/VDT482 (CJDQ443A12101)	ノバルティスファーマ 株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・最新の治験薬概要書について	承認
43	AMG552 (20210096)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認

44	AMG552 (20210098)	アムジェン株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・添付文書 ・Memorandum ・治験参加カード ・被験者への支払いに関する資料 ・服薬日誌 	承認
45	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	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書 ・服薬日誌 ・レター ・添付文書 	承認
46	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	I / Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 	承認
47	E7130・ (E7130-J081-101)	エーザイ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 	承認
48	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 	承認
49	Xevinapant (MS202359_0002)	メルクバイオフーマ株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> ・ReminderIcon eCOA Handheld Screenshots ・Dear Doctor 電子メールテンプレート ・医療従事者用ランディングページテンプレート ・医療従事者向けのチラシ ・医療従事者啓発キャンペーンのプロセスおよび定義 	承認
50	MSC2156119J (MS200095-0022)	メルクバイオフーマ株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・契約期間の延長レター 	承認
51	JNJ-61186372-SC (61186372NSC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	I / Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書 	承認
52	JNJ-61186372 (Amivantamab) / JNJ-73841937 (Lazertinib) (61186372NSC3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ / Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 	承認
53	BMS-936558 (CA20977T)	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"> ・治験薬概要書 	承認
54	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
55	Abelacimab (MAA868) (ANT-007)	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・MTF 	承認
56	Dostarlimab (219606)	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
57	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558 (CO-338-087)	シミック株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> ・レター 	承認
58	Tucatinib (SGNTUC-016)	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"> ・製品特性概要 	承認
59	NBTXR3 (NANORAY-312)	PRAヘルスサイエンス株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・IDMC評価フォーム 	承認
60	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・レター 	承認
61	zanidatamab (ZW25) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学 PPD	I	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書 ・補償に関する資料 ・下痢に関するガイダンス ・添付文書 	承認
62	DS-1062a (D9268C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 	承認
63	SCC244 (SCC244-108)	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 	承認

審議結果：

承認 63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	PF-06944076 (C3441052)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・逸脱報告	承認

審議結果：

承認 1件

(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	AMG510 (20170543)	アムジェン株式会社	I / II	・重篤な有害事象 第1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1-2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4報	承認
5	BAY1841788 (20321)	バイエル薬品株式会社	IV	・重篤な有害事象 第2-3報	承認
6	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
7	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
8	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式会社	II / III	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
9	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
10	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式会社	II / III	・重篤な有害事象 第3報	承認
11	MK-7902(E7080)/MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
12	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
13	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
14	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	II	・重篤な有害事象 第7-10報	承認
15	SPYK04 (SPK101JG)	中外製薬株式会社	I	・重篤な有害事象 第2-3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1-3報	承認
17	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
18	RO7092284/MPDL3280A (BO42592)	中外製薬株式会社	II / III	・重篤な有害事象 第2報	承認
19	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
20	E7386 (E7386-J081-103)	エーザイ株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-3報	承認

審議結果：

承認 20件

(4) 安全性情報 (130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

審議結果：

承認 130件

(5) その他報告案件 (5件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書	—
2	BGB-A317 (BGB-A317-301)	パレクセル・インター ナショナル株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	—
3	MEDI4736 (D9100C00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験終了報告書	—
4	BYL719 (CBYL719C1201)	ノバルティスファーマ 株式会社	Ⅱ	・治験終了報告書	—
5	Cabozantinib/Atezolizumab (XL184-315)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	—

<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	Palbociclib (ABCSG 42/AFT-05/BIG 14- 03)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
2	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・治験実施計画書	承認
3	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
4	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	・同意説明文書 ・治験薬概要書 ・監査計画書	承認
5	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 ・同意・説明文書	承認
6	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	・添付文書	承認
7	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 補遺	承認
8	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書	承認
9	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・治験実施計画書	承認
10	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	消化管内科 (石原 立)	Ⅱ	・治験薬概要書 ・添付文書	承認

審議結果：

承認10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 (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	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報	承認

審議結果：

承認 1件

(4) 医師主導治験に関するその他案件 (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	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
2	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍内科 (大江秀一)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
3	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
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	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅲ	・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 (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	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・個別症例報告 ・措置報告	承認
2	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	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 (中山雅志)	Ⅲ	・個別症例報告 ・措置報告	承認
6	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告 ・年次報告	承認
7	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (大森 健)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
8	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告 ・年次報告 ・その他	承認
9	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・個別症例報告	承認

審議結果：

承認 9件