

2023年度 第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年12月20日(水) 16時00分～17時30分
開催場所	大阪国際がんセンター 1F大講堂
出席委員名	石原 立、岡見 次郎、谷口 直之、横田 貴史、中山 雅史、竹中 聡、杉本 直俊、池澤 賢治、渡邊 法之、高木 麻里、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

4件

① 治験依頼者名

大鵬薬品工業株式会社

治験課題名

大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験

治験薬名

CLN-081/TAS6417

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

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

治験課題名

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験

治験薬名

Repotrectinib (BMS-986472、TPX-0005)

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

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第I相試験

治験薬名

ONO-7475/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

④ 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胃がんを対象としたONO-4578の第II相試験

治験薬名

ONO-4578

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 (76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	・治験薬概要書	承認
2	Capivasertib(AZD5363), Fulvestrant(ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
3	AZD5363 (D361EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
4	AZD5363(Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
5	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
6	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
7	AZD9833 (D8532C00001)	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
8	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
9	オシメルチニブ (D516AC00001)	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
10	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
11	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
12	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
13	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
14	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
15	MK-3475 (A18/ENGOT- cx11/ GOG-3047)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
16	MK-3475 (B21/ENGOT- en11/GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
17	MK-3475 (C93-00/GOG- 3064/ ENGOT-en15)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
18	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
19	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
20	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
21	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	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 ペ ドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
25	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認

26	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
27	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
28	MK-7902 (E7080/MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
29	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
30	MK-7339, MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・添付文書	承認
31	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	・添付文書 ・レター	承認
32	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・レター	承認
33	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・レター	承認
34	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・レター	承認
35	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・科学的知見を記載した文書 ・添付文書 ・添付文書 ・インタビューフォーム	承認
36	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施予定期間変更 ・治験実施計画書 ・PCL	承認
37	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
38	MK-6482、 MK-7902/E7080 (011)	MSD株式会社	Ⅲ	・ePROアップデートに伴う、エラー画面表示について	承認
39	MK-7119 (MK-7119-001)	MSD株式会社	Ⅱ	・添付文書 ・レター	承認
40	ONO-4538 (ONO-4538-98)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
41	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
42	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験薬概要書	承認
43	ONO-4578 (ONO-4578-06)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・同意説明文書	承認
44	BI 1810631 (1479-0001)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	Ⅰ	・同意・説明文書 ・レター	承認
45	BI 764532 (1438-0005)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	Ⅲ	・治験来院手引き	承認
46	BI 907828 (1403-0008)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	Ⅲ	・患者様への通知に関するお知らせ	承認
47	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 ・添付文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
48	CLN-081/TAS6417 (CLN-081-001)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ / Ⅱ	・レター	承認
49	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
50	RO7499790 (BO42864)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
51	CH5424802/RO7102122/RO 7499790 (BX43361/BO42777-2試験1 依頼)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
52	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

53	E7386 (E7386-J081-103)	エーザイ株式会社	I	・治験薬概要書	承認
54	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I / II	・治験実施計画書 ・治験期間の延長について ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 ・同意・説明文書	承認
55	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 ・保険契約証明書	承認
56	Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6238 (ASCENT-03))	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	III	・治験実施計画書 ・製品概要 ・保険契約証明書	承認
57	CTL019 (CCTL019B2302)	ノバルティスファーマ 株式会社	III	・ノバルティス治験用製品取り扱いマニュアル	承認
58	NIS793/VDT482 (CNIS793E12201)	ノバルティスファーマ 株式会社	II	・レター	承認
59	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	・治験薬概要書	承認
60	Tucatinib (SGNTUC-024)	パレクセル・インター ナショナル株式会社	I / II	・同意・説明文書	承認
61	デュルバルマブ (D4191C00140)	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	承認
62	JNJ-64007957 (64007957MMY1002)	ヤンセンファーマ株式 会社	I / II	・添付文書	承認
63	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
64	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab (D926XC00001)	第一三共株式会社	III	・治験実施計画書 ・添付文書	承認
65	DS-7300a (DS7300-127)	第一三共株式会社	II	・同意・説明文書	承認
66	LY2835219 (I3Y-MC-JPCM)	日本イーライリリー株 式会社	II / III	・治験実施計画書	承認
67	LY3527723 (J2G-MC-JZJX)	日本イーライリリー株 式会社	III	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
68	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	・治験実施計画書	承認
69	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	III	・治験薬概要書	承認
70	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 ・同意説明文書 ・製品特性概要 ・治験薬概要書 ・安全性情報 ・治験の費用の負担について説明した文章 ・治験参加カード ・質問票	承認
71	SCC244 (SCC244-108)	日本臨床研究オペレー ションズ株式会社	I / II	・同意・説明文書	承認
72	Abelacimab (MAA868) (ANT-007)	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	III	・治験薬概要書	承認
73	OPF-501C (670-201)	株式会社大塚製薬工場	II	・治験実施計画書	承認
74	Tarlatamab (AMG 757) (20210004)	アムジェン株式会社	III	・治験実施計画書	承認
75	zanidatamab (ZW25) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学 PPD	III	・治験参加カード	承認
76	Dostarlimab (219606)	グラクソ・スミスクラ イン株式会社	III	・同意・説明文書	承認

審議結果：

承認 76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 (23件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-2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2-3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5報	承認
5	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第3報	承認
6	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第1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1-3報	承認
8	MEDI4736 (D910GC00001)	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	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
10	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
11	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
12	BI 907828 (1403-0008)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
13	BI 907828 (1403-0008)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
14	BI 907828 (1403-0008)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
15	ALX148 (AT148006)	PRAヘルスサイエンス 株式会社	II/III	・重篤な有害事象 第1報	承認
16	SPYK04 (SPK101JG)	中外製薬株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-3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4報	承認
18	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3報	承認
19	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報	承認
20	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報	承認
21	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第4報	承認
22	Domvanalimab (AB154), Zimberelimab (AB122) (STAR-221)	大鵬薬品工業株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
23	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	III	・重篤な有害事象 第2-3報	承認

審議結果：

承認 23件

(4) 安全性情報 (128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 128件

(5) その他報告案件 (10件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	・治験終了報告書	—
2	ONO-4538 (ONO-4538-38/BMS CA209844)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書	—
3	MK-3475 (407)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書	—
4	ONO-4538 (ONO-4538-52 (33-614))	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書	—
5	Enfortumab Vedotin ASG-22CE (SGN22E-001)	アステラ製薬株式会社	Ⅱ	・治験終了報告書	—
6	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書	—
7	Durvalumab (MEDI4736) (D910LC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験終了報告書	—
8	Durvalumab (MEDI4736) (D910MC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験終了報告書	—
9	ニボルマブ (CA2097DX)	ブリistol・マイヤー ズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書	—
10	E7130・ (E7130-J081-101)	エーザイ株式会社	Ⅰ	・登録一時中断レター	承認

審議結果：

承認1件

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査

1件

③ 治験依頼者名 肝胆膵内科 池澤 賢治

治験課題名	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド+カル ボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験
治験薬名	MEDI4736
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 (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	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
2	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・治験実施計画書 ・添付文書 ・同意説明文書	承認

審議結果：

承認2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 (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	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報	承認
2	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	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 (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	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	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

審議結果： 承認 2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	承認
2	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	・個別症例報告 ・その他	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)	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	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	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