

2023年度 第10回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和6年1月24日(水) 16時00分~16時55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、柏木 伸夫 池澤 賢治、渡邊 法之、山根 康子、西田 和弘、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

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未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) の第Ⅲ相試験

治験薬名

Volrustomig (MEDI5752)

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根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験

治験薬名

Rilvegostomig

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転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験

治験薬名

AZD5305 (saruparib)

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 (61件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
2	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅳ	・添付文書	承認
3	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅳ	・治験実施計画書	承認
4	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
5	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認

6	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
7	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
8	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・投与の変更及び毒性管理ガイドライン	承認
9	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・投与の変更及び毒性管理ガイドライン	承認
10	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・投与の変更及び毒性管理ガイドライン ・治験薬概要書 ・科学的知見を記載した文書 ・用量変更及び毒性管理ガイドライン	承認
11	MEDI4736 (デュルバルマブ AZD9291)	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 ・同意説明文書	承認
12	AZD5363(Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験参加カード ・服薬日誌	承認
13	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
14	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
15	MK-3475 (O57)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書	承認
16	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・添付文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
17	MK-3475A (E39)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・添付文書	承認
18	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
19	MK-7684A (O10)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
20	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	・添付文書	承認
21	MK-3475及びエンホルツマブ ベ ドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・Final Report Summary	承認
22	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	I / Ⅱ	・同意説明文書	承認
23	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	I / Ⅱ	・同意説明文書	承認
24	Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6173 (ASCENT-04))	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
25	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 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
26	CH5424802/RO7102122/RO 7499790 (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 ・添付文書	承認
27	SPYK04 (SPK101JG)	中外製薬株式会社	I	・治験薬概要書 補遺1 ・同意・説明文書	承認
28	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・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 ・服薬日誌 ・チャットボット ・レター	承認
29	RO7499790 (BO42864)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認

30	LUNA18 (LUN101JG)	中外製薬株式会社	I	・添付文書	承認
31	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab (D926XC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・眼科検査マニュアル ・治験実施計画書 ・レター ・同意説明文書	承認
32	DS-1062a (DS1062-A-U202)	第一三共株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書	承認
33	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 補遺	承認
34	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 補遺 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書	承認
35	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	I / Ⅱ	・治験実施計画書	承認
36	AMG 510 (20190341)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・ウェブバックアップ補遺	承認
37	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	承認
38	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	承認
39	BAY 1841788 (20321)	バイエル薬品株式会社	Ⅳ	・同意説明文書 ・試験参加カード ・製版後臨床試験及び試験薬の要約	承認
40	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	I	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・治験及び治験薬の要約 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書	承認
41	BMS-936558 (CA20977T)	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・SmPC	承認
42	BMS-986213 (CA224123)	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
43	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 ・同意・説明文書 ・服薬日誌	承認
44	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I	・科学的知見を記載した文書 治験薬概要書	承認
45	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
46	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株 式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
47	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式 会社	Ⅲ	・治験の費用の負担について説明した文書 ・補償の資料	承認
48	Tisotumab vedotin (SGNTV-003)	ICONクリニカルリサー チ合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
49	HBI-8000/ tucidinosat (ME2205-1)	Meiji Seika ファルマ株式会社	I / Ⅱ	・同意説明文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
50	ASP2074 (2074CL 0101)	アステラス製薬株式会 社	I	・被験者への支払いに関する資料	承認
51	INCB054828 (INCB 54828-302)	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン 合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
52	E7130・ (E7130-J081-101)	エーザイ株式会社	I	・同意説明文書 ・治験薬概要書	承認
53	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 ・被験者への支払いに関する資料	承認
54	OBP-301 (OBP101JP)	オンコリスバイオ ファーマ株式会社	Ⅱ	・治験製品概要書	承認
55	Cemiplimab (R2810-ONC-1788)	サノフィ株式会社	Ⅲ	・保険契約証明書 ・補償に関する資料	承認
56	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認

57	JNJ-64007957 (64007957MMY1002)	ヤンセンファーマ株式会社	I / II	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書</li> <li>治験薬概要書</li> <li>レター</li> </ul>	承認
58	Olorofim/F901318 (F901318/0041)	塩野義製薬株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書明確化レター</li> </ul>	承認
59	zanidatamab (ZW25) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学 PPD	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書</li> </ul>	承認
60	ONO-7913/ONO-4538 (ONO-7913-04/ONO-4538- 107)	小野薬品工業株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書</li> </ul>	承認
61	MT-2111/ Loncastuximab tesirine (ADCT-402-311)	田辺三菱製薬株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書</li> <li>治験実施計画書別紙</li> <li>オンコロ 業務フロー</li> </ul>	承認

審議結果：

承認 61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 (16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	<ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象 第3報</li> </ul>	承認
2	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象 第1報</li> </ul>	承認
3	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象 第1報</li> </ul>	承認
4	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象 第4報</li> </ul>	承認
5	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式会社	II / III	<ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象 第3報</li> </ul>	承認
6	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象 第3報</li> </ul>	承認
7	BI 907828 (1403-0008)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象 第3報</li> </ul>	承認
8	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式 会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象 第6報</li> </ul>	承認
9	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象 第1-2報</li> </ul>	承認
10	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象 第1報</li> </ul>	承認
11	JNJ-61186372-SC (61186372NSC3004)	ヤンセンファーマ株式 会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象 第2報</li> </ul>	承認
12	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象 第1-2報</li> </ul>	承認
13	AZD6738, デュルバルマブ (D533BC00001)	アストラゼネカ株式 会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象 第1-3報</li> </ul>	承認
14	DS-1062a (DS1062-A-U303)	第一三共株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象 第1報</li> </ul>	承認
15	Domvanalimab (AB154) , Zimberelimab (AB122) (STAR-221)	大鵬薬品工業株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象 第3報</li> </ul>	承認
16	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象 第4報</li> </ul>	承認

審議結果：

承認 16件

(4) 安全性情報 (155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 155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	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書	-
2	MK-7902(E7080)/MK-3475 (MK-7902-007(E7080-G000-314))	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書	-

<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 (8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	・治験薬概要書	承認
2	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	・添付文書	承認
3	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (七條智聖)	Ⅱ	・治験薬管理手順書	承認
4	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	Ⅱ	・同意・説明文書	承認
5	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	・治験実施計画書	承認
6	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・添付文書	承認
7	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
8	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	消化器内科 (石原 立)	Ⅱ	・同意説明文書 ・添付文書 ・添付文書	承認

審議結果：

承認8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	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
2	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3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 (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	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
2	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・Interim Monitoring Visit Report	承認
3	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	・治験終了報告書	承認
4	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

審議結果：

承認 4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	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 ・措置報告	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)	Ⅲ	・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	承認
6	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告 ・最新の科学的知見を記載した文書	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	承認
9	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	消化管内科 (石原 立)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
10	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・個別症例報告 ・年次報告	承認

審議結果：

承認 10件