

2024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6年11月20日(水)16時00分~17時45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、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、高木 麻里、西田 和弘、福間 朝子、渡部 吉彦、重田 和寿、中村 茂高

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

MSD株式会社

治験課題名

MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験

治験薬名

MK-2870

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非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI5752の第Ⅲ相試験

治験薬名

MEDI5752 (volrustomig)

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HR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象とした saruparib (AZD5305) + カミゼストラントの第Ⅲ相試験

治験薬名

Saruparib (AZD5305)、カミゼストラント (AZD9833)、ゴセレリン酢酸塩 (ZD9393)

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

(治験国内管理人) 日本メダック株式会社

治験課題名

Safety, efficacy, and PK of treosulfan in adult Japanese participants with haematological malignancies
造血器腫瘍を有する日本人成人患者におけるtreosulfanの安全性、有効性及び薬物動態

治験薬名

Treosulfan

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

第一三共株式会社

治験課題名

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験薬名

DS-3201b, DS-8201a

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 (87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 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
2	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
3	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
4	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
5	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
6	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
7	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
8	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
9	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
10	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
11	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
12	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
13	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
14	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
15	MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
16	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
17	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
18	MK-7684A (010)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
19	MK-3475A (E39)	MSD株式会社	Ⅱ	・添付文書	承認
20	MK-3475A (MK-3475A-C18)	MSD株式会社	Ⅰ	・添付文書	承認
21	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (D926QC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
22	Datopotamab deruxtecan/Dato-DXd, DS- 1062a (D7630C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
23	DS-1062a (DS1062-A-U303)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
24	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・添付文書	承認
25	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 ・添付文書	承認

26	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書	承認
27	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・PCL	承認
28	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (D926XC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別添 毒性管理GL ・添付文書	承認
29	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式 会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別添 毒性管理GL ・IDMC勧告レター	承認
30	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別添 毒性管理GL	承認
31	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 別添 毒性管理GL	承認
32	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 別添 毒性管理GL	承認
33	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別添 毒性管理GL	承認
34	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 ・治験実施計画書 別添 毒性管理GL	承認
35	AZD0901 (D9802C00001)	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 別添 毒性管理GL	承認
36	MK-2870 (O15)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、PCL、別紙 ・同意・説明文書	承認
37	MK-6482、 MK-7902/E7080 (O11)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
38	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式 会社	I / II	・治験薬概要書 ・治験薬概要書 誤記レター	承認
39	ONO-7475、ONO-4538 (ONO-7475-04)	小野薬品工業株式 会社	I	・治験薬概要書 ・治験薬概要書 誤記レター	承認
40	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式 会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験薬概要書 誤記レター	承認
41	ONO-4538 (ONO-4538-98)	小野薬品工業株式 会社	Ⅱ	・治験薬概要書 ・治験薬概要書 誤記レター ・同意・説明文書	承認
42	ONO-4578 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式 会社	I	・治験薬概要書 ・治験薬概要書 誤記レター	承認
43	ONO-4578、ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO-4538- 111)	小野薬品工業株式 会社	I	・治験薬概要書 ・治験薬概要書 誤記レター	承認
44	ONO-4578 (ONO-4578-06)	小野薬品工業株式 会社	I	・治験薬概要書	承認
45	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式 会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
46	ONO-4059 (ONO-4059-13)	小野薬品工業株式 会社	I	・同意・説明文書	承認
47	AMG552 (20210098)	アムジェン株式 会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
48	AMG552 (20210096)	アムジェン株式 会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
49	Tarlatamab (AMG 757) (20230016)	アムジェン株式 会社	Ⅲ	・治験実施計画書、Amendment、日本特有の補遺、日 本語翻訳版 ・同意・説明文書	承認
50	GSK4057190/GSK4428859 A/GSK6097608/GSK43815 62 (219885)	グラクソ・スミスクライ ン株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
51	GSK4057190A/G_Paclitaxel/ G_Carboplatin (221968)	グラクソ・スミスクライ ン株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認

52	Dostarlimab (219606)	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書 ・SMPC	承認
53	GSK4057190A/Dostarlimab (221530)	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
54	JNJ-61186372 (Amivantamab) / JNJ-73841937 (Lazertinib) (61186372NSC3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
55	JNJ-61186372-SC (61186372NSC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
56	JNJ-64007957 (64007957MMY1002)	ヤンセンファーマ株式会社	I / II	・治験実施計画書、誤記訂正レター、別冊 ・治験薬関連読み替えレター ・同意・説明文書 ・健康被害に対する補償について ・補償制度の概要	承認
57	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC1004)	ヤンセンファーマ株式会社	I	・治験実施計画書 別冊	承認
58	イボシデニブ(S95031) (CL2-95031-008)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
59	S95031/イボシデニブ (CL3-95031-007)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・PROMIS簡易版	承認
60	DFP-14323 (DFP-14323-002)	Delta-Fly Pharma株式会社	Ⅲ	・医薬品インタビューフォーム	承認
61	MK-2870 (004)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
62	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
63	ASP3082 (3082-CL-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 ・被験者への支払いに関する資料	承認
64	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	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
65	カミゼストラント (AZD9833) (D8531C00002)	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
66	AZD9833 (D8534C00001)	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
67	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・レター	承認
68	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
69	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
70	RO4368451 (BIG4-11/BO25126/ TOC4939g)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 ・レター	承認
71	GDC-9545 (RO7197597) (BO41843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
72	INCB000928 (INCB 00928-104)	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン合同 会社	I / II	・添付文書	承認
73	OTS167 (OTS1070103)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	I	・被験者への支払いに関する資料	承認
74	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ 株式会社	I / II	・治験実施計画書、明確化レター	承認
75	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ 株式会社	I / II	・治験実施計画書、明確化レター ・同意・説明文書	承認
76	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・欧州製品概要	承認
77	Repotrectinib (BMS-986472、 TPX-0005) (CA1271030)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認

78	BMS-986369 (CA0731008)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	I / II	・ 治験実施計画書、別紙 ・ 治験課題名読み替えレター ・ 同意・説明文書 ・ 治験参加カード	承認
79	zanidatamab (JZP598) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学PPD	III	・ 被験者への支払いに関する資料	承認
80	zanidatamab (ZW25または JZP598) (JZP598-302)	株式会社新日本科学PPD	III	・ 同意・説明文書 ・ 質問票	承認
81	TAS0953/HM06 (HM06-19-26)	大鵬薬品工業株式会社	I / II	・ 治験薬ボトル開封方法の説明資料	承認
82	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	III	・ 治験実施計画書 ・ レター	承認
83	DS-8201a (DS8201-A-U305)	第一三共株式会社	III	・ 追跡調査にご参加の患者さんへ	承認
84	Raludotatug deruxtecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	II / III	・ CRO事業譲渡に関するお知らせ	承認
85	PLX3397 HCl (PL3397-A-J304)	第一三共株式会社	II	・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書	承認
86	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式 会社	III	・ 治験実施計画書	承認
87	TAK-853 (TAK-853-1501)	武田薬品工業株式会社	III	・ 治験薬概要書 ・ 同意・説明文書	承認

審議結果：

承認 87件

(2) 治験に関する継続審査案件 (0件)

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (19件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	AZD2281 (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	IV	・ 重篤な有害事象 第2報	承認
2	REGN2810, REGN3767 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	I	・ 重篤な有害事象 第1報	承認
3	Capivasertib(AZD5363), Fulvestrant(ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・ 重篤な有害事象 第1報	承認
4	Capivasertib(AZD5363), Fulvestrant(ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・ 重篤な有害事象 第2-4報	承認
5	MCLA-128 (MCLA-128CL01)	Fortrea Japan株式会社	I / II	・ 重篤な有害事象 第3-4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	MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	III	・ 重篤な有害事象 第1報	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	・ 重篤な有害事象 第1報	承認
9	AZD5363 (D361EC00001)	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
10	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・ 重篤な有害事象 第1-2報	承認
11	DS-1062a (DS1062-A-U303)	第一三共株式会社	III	・ 重篤な有害事象 第3報	承認
12	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1-3報	承認
13	zanidatamab (JZP598) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学PPD	III	・ 重篤な有害事象 第4報	承認
14	TRK-950 (950GCV01)	東シ株式会社	II	・ 重篤な有害事象 第3報	承認

15	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第2報	承認
16	GSK4057190/GSK4428859 A /GSK6097608 /GSK4381562 (219885)	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第3報	承認
17	ONO-7475、ONO-4538 (ONO-7475-04)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
18	イリノテカンリボソーム注射液 (S095013) (S095013-169)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第3報	承認
19	GSK4057190A/G_Paclitaxel/G_Carboplatin (221968)	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認

審議結果：

承認 19件

(4) 安全性情報 (137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
- ・治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- ・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 137件

(5) その他報告案件 (12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 (412)	MSD株式会社	Ⅰ	・治験終了報告書	-
2	BGB-A317 (BGB-A317-306)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書	-
3	VPM087 (CVPM087A2101)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
4	E7130 (E7130-J081-101)	エーザイ株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
5	BMS-986213 (CA224123)	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
6	Xevinapant (MS202359_0002)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅰ	・治験終了報告	-
7	Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6238 (ASCENT-03))	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
8	HBI-8000/tucidinostat (ME2205-1)	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
9	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・開発中止等に関する報告書	-
10	TAS-115 (10051130)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・開発中止等に関する報告書	-
11	BMS-986213 (CA224123)	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	・開発中止等に関する報告書	-
12	Repotrectinib (BMS-986472、TPX-0005) (CA1271030)	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅰ	・開発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 泌尿器科 中井 康友

治験課題名	TURBT療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたHM-001の第I/IIa 相非盲検医師主導治験
治験薬名	HM-001
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	トラスツズマブ エムタンシン (KCTR-D016)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 治験薬管理手順書 監査計画書 	承認
2	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 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 (0件)

(3) 医師主導治験に関する重篤な有害事象 (0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	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	Ⅲ	モニタリング報告書	承認
3	アテソリスマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	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	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (山本和義)	Ⅱ	モニタリング報告書	承認
6	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	モニタリング報告書	承認

審議結果： 承認 6件

(5) 医師主導治験に関する安全性情報 (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	<ul style="list-style-type: none"> 個別症例報告 年次報告 	承認
2	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"> 個別症例報告 年次報告 措置報告 	承認
3	アテソリスマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 個別症例報告 措置報告 	承認
4	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 個別症例報告 最新の科学的知見を記載した文書 	承認

5	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (山本和義)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
6	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
7	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・個別症例報告 ・措置報告 ・治験薬概要書	承認
8	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 (池澤賢治)	Ⅲ	・個別症例報告	承認

審議結果：

承認 8件