

2024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6年12月18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 中会議室1A・B
出席委員名	石原 立、岡見 次郎、谷口 直之、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、山根 康子、高木 麻里、西田 和弘、福岡 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の患者を対象とした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

ヤンセンファーマ株式会社

治験課題名

KRAS/NRAS 及びBRAF遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用と、セツキシマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第3相試験

治験薬名

JNJ-61186372-SC

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

HR+/HER2-転移性乳癌における MK-2870 の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験

治験薬名

MK-2870 及び MK-3475

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

ファイザー株式会社

治験課題名

ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験

治験薬名

PF-07220060

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

ICONクリニカルリサーチ合同会社

治験課題名

未治療のHER2 (IHC 1+以上) 発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin及びペムプロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化、比較対照試験

治験薬名

Disitamab Vedotin

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 (74件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MK-2870 (007)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・DIL	承認
2	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・レター	承認
3	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・レター	承認
4	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
5	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
6	MK-3475A (MK-3475A-C18)	MSD株式会社	Ⅰ	・添付文書	承認
7	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・添付文書	承認
8	MK-2870 (004)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・DIL	承認
9	MK-2870 (015)	MSD株式会社	Ⅲ	・DIL	承認
10	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・ECIガイダンス	承認
11	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
12	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
13	MK-2870 (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・レター	承認
14	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
15	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施期間の延長	承認
16	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・eDMCレター	承認
17	MK-2870 (020/GOG-3101/ENGOT-cx20)	MSD株式会社	Ⅲ	・レター	承認
18	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・同意・説明文書	承認
19	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
20	Raludotatug deruxtecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
21	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (D926XC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書 補遺	承認
22	DS-1062a (D7630C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
23	DS-1062a (D926QC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
24	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
25	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認

26	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
27	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 ・ 治験実施計画書 別添	承認
28	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
29	AZD5305 (saruparib) (D9723C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ レター	承認
30	Capivasertib(AZD5363), Fulvestrant(ZD9238) (D3615C00001)	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
31	カミゼストラント (AZD9833) (D8535C00001)	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
32	AZD0901 (D9802C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 同意・説明文書 ・ 科学的知見を記載した文書 ・ 治験参加カード	承認
33	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 同意・説明文書	承認
34	AZD5363 (D361EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 別紙 ・ 同意・説明文書	承認
35	AZ_DS-1062a 及び AZD9291 (D516KC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書、別紙 ・ 同意・説明文書 ・ 試験情報パンフレット ・ Thank you card	承認
36	オシメルチニブ (AZD9291) (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書	承認
37	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	承認
38	カミゼストラント (AZD9833) (D8531C00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験参加カード ・ 治験実施計画書	承認
39	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 別冊 ・ レター	承認
40	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ 株式会社	I / II	・ レター	承認
41	Sacituzumab Govitecan (GS-US-598-6168 (ASCENT-07))	ギリアド・サイエンシズ 株式会社	Ⅲ	・ レター	承認
42	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ 株式会社	I / II	・ レター	承認
43	GSK4057190A/Dostarlimab (221530)	グラクソ・スミスクライ ン株式会社	Ⅲ	・ ゲノム遺伝子解析申請書	承認
44	GSK4057190A/G_Paclitaxel/ G_Carboplatin (221968)	グラクソ・スミスクライ ン株式会社	Ⅱ	・ 同意・説明文書	承認
45	GSK6097608/anti-CD96 GSK4057190/dostarlimab GSK4428859A/belrestotug (219885)	グラクソ・スミスクライ ン株式会社	Ⅱ	・ 同意・説明文書 ・ 治験実施計画書	承認
46	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/CA2099ER (33-615))	小野薬品工業株式会社	Ⅳ	・ 治験実施計画書 別冊	承認
47	ONO-4538HSC (ONO-4538HSC-01)	小野薬品工業株式会社	I	・ 治験薬概要書、補遺 ・ 同意・説明文書	承認
48	ONO-7475、ONO-4538 (ONO-7475-04)	小野薬品工業株式会社	I	・ 同意・説明文書	承認
49	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
50	RO7092284/MPDL3280A (BO42592)	中外製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
51	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書	承認

52	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 ・レター	承認
53	JNJ-61186372 (Amivantamab) / JNJ-73841937 (Lazertinib) (61186372NSC3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、ガイドンス	承認
54	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 補遺	承認
55	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・レター	承認
56	BMS-936558 (CA20977T)	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	・Smpc	承認
57	Repotrectinib (BMS-986472, TPX-0005) (CA1271030)	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
58	Tarlatamab (AMG 757) (20210004)	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	承認
59	AMG 510 (20190341)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
60	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	I	・同意・説明文書 ・治験及び治験薬の要約	承認
61	BAY 2927088 (22615)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・eCOA Handheld Screenshots ・ボトルの開け方のご案内	承認
62	zanidatamab (JZP598) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
63	zanidatamab (ZW25またはJZP598) (JZP598-302)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・PCL ・質問票スクリーンショット	承認
64	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・レター	承認
65	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・レター	承認
66	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・レター ・同意・説明文書	承認
67	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
68	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I / II	・治験実施計画書 別紙	承認
69	BI 1810631 (1479-0001)	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、Local amendment ・同意・説明文書 ・服薬日誌	承認
70	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	II	・治験実施計画書、別紙	承認
71	イリノテカンリポソーム注射液 (S095013) (S095013-169)	日本セルヴィエ株式会社	II	・治験実施計画書の医学的事項以外の改訂	承認
72	SGN-B6A (SGNB6A-002)	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
73	Disitamab Vedotin (RC48-ADC) Pembrolizumab (RC48G001)	ICONクリニカルリサーチ合同会社	II	・同意説明文書	承認
74	MT-2111 / Loncastuximab tesirine (ADCT-402-311)	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	・製品特性概要	承認

審議結果：

承認 74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	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	II	・逸脱報告	承認

2	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	I / II	・逸脱報告	承認
---	---------------------------	------------	--------	-------	----

審議結果：

承認 2件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (17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	III	・重篤な有害事象 第3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2-3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2-3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1-3報	承認
5	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	III	・重篤な有害事象 第2-4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4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1-2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2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3報	承認
10	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	III	・重篤な有害事象 第4報	承認
11	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
12	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報	承認
13	DS-1062a (DS1062-A-U303)	第一三共株式会社	III	・重篤な有害事象 第1報	承認
14	zanidatamab (JZP598) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学PPD	III	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
15	zanidatamab (JZP598) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学PPD	III	・重篤な有害事象 第1報	承認
16	Rilvegostomig (D7025C00001)	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
17	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4報	承認

審議結果：

承認 17件

(4) 安全性情報 (134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
- ・研究報告

審議結果：

承認 134件

(5) その他報告案件 (11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	・ 治験終了報告	-
2	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	Ⅱ	・ 治験終了報告	-
3	DS-1062a (D9268C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・ 治験終了報告	-
4	NIS793 (CNIS793B12301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・ 治験終了報告	-
5	MK-7684A (O10)	MSD株式会社	Ⅲ	・ 治験終了報告	-
6	NIK-333	興和株式会社	Ⅲ	・ 開発の中止等に関する報告書	-
7	NIK-333	興和株式会社	Ⅲ	・ 開発の中止等に関する報告書	-
8	NIK-333 (ベレチノイン)	興和株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・ 開発の中止等に関する報告書	-
9	Capivasertib (AZD5363) (D3614C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 開発の中止等に関する報告書	-
10	JDQ443/TNO155/VDT482 (CJDQ443A12101)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・ 開発の中止等に関する報告書	-
11	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 明確化レター	-

<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 呼吸器外科 岡見 次郎

治験課題名	HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS-8201a) 術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験
治験薬名	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) 医師主導治験に関する変更申請 (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	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (山本和義)	Ⅲ	・ 添付文書	承認
2	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書	承認
3	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	消化管内科 (石原 立)	Ⅱ	・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書	承認
4	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 (池澤賢治)	Ⅲ	・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書 ・ 添付文書 ・ 補償制度の概要	承認

審議結果：

承認 4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 (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	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・モニタリング報告書について	承認

審議結果： 承認 1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	・個別症例報告	承認
2	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
3	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (山本和義)	Ⅲ	・個別症例報告	承認
4	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
5	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
6	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (山本和義)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
7	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
8	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 8件