

2024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 7年 1月 22日（水）16時00分～17時40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、山根 康子、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

7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転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomigの第Ⅲ相試験
- 治験薬名 Rilvegostomig (AZD2936)
- 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転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomigの第Ⅲ相試験
- 治験薬名 Rilvegostomig (AZD2936)
- 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 **ヤンセンファーマ株式会社**
- 治験課題名 化学療法治療歴を有するKRAS/NRAS 及UBRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブとFOLFIRI の併用をセツキシマブ/ペバシズマブとFOLFIRI の併用と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
-
- ④ 治験依頼者名 **株式会社新日本科学PPD**
- 治験課題名 HER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下でのzanidatamab又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験
- 治験薬名 Zanidatamab (JZP598)
- 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 **MSD株式会社**
- 治験課題名 病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK2870+ペムプロリスマブを治験担当医師選択治療と比較する第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
-
- ⑥ 治験依頼者名 **日本バーリンガーインゲルハイム株式会社**

治験課題名	進行固形癌患者を対象としたBI 765179単剤投与及びezabenlimab (BI 754091) 併用投与並びにPD-L1発現陽性の転移性又は治癒不能な再発性頭頸部扁平上皮癌 (HNSCC) を対象とした一次治療におけるBI 765179 とペムプロリズマブの併用投与の非盲検第I相用量設定及び用量拡大試験
治験薬名	BI 765179及びペムプロリズマブ
審議結果	修正の上承認
指示事項	同意・説明文書等の修正

⑦ 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	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第III相試験
治験薬名	IBI343
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 (82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 (MK-2870-005/ ENGOTen23/GOG-3095)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
2	MK-2870 (O15)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
3	MK-6482、 MK-7902/E7080 (O11)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
4	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	・レター	承認
5	MK-3475	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
6	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
7	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
8	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
9	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
10	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
11	MK-3475、E7080 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
12	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
13	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
14	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
15	MK-3475A (MK-3475A-C18)	MSD株式会社	I	・添付文書	承認
16	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
17	MK-3475A (E39)	MSD株式会社	Ⅱ	・添付文書	承認

18	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
19	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書	承認
20	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080-G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書	承認
21	MK-7902 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書	承認
22	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書	承認
23	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
24	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書 ・添付文書	承認
25	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書	承認
26	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書 ・医薬品インタビューフォーム ・同意・説明文書	承認
27	MK-2870 (007)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書 ・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
28	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験実施計画書 ・シター	承認
29	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験実施期間延長 ・PCL	承認
30	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab (D926XC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験実施計画書 ・治験に関する患者用ガイド	承認
31	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (D926QC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験実施計画書 別紙 ・TROPION-Breast04に関するガイド	承認
32	Datopotamab deruxtecan/Dato-DXd, DS-1062a (D7630C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験実施計画書 別紙	承認
33	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
34	DS-1062a (DS1062-A-U303)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
35	DS-8201a (D967UC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
36	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
37	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
38	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書	承認
39	DS-8201a (DS8201-A-U306)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・Smpc	承認
40	T-DXd, Rilvegostomig (AZD2936) (D781PC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書	承認

41	デュルバルマブ、トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書 ・ 製品概要	承認
42	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
43	MEDI4736 (デュルバルマブ) (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
44	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
45	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
46	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
47	タルラタマブ (AMG 757) 、 デュルバルマブ (20200041)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書 ・ 治験実施計画書 国内追加事項	承認
48	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	・ 治験薬概要書 ・ 治験実施計画書 別添	承認
49	AZD5363 (D361EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書、別添	承認
50	Camizestrant (AZD9833) , ZD9393 (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
51	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
52	Saruparib (AZD5305), カミゼス トランド (AZD9833), ゴセレリン 酢酸塩 (ZD9393) (D9722C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 科学的知見を記載した文書 ・ 治験実施計画書 明確化レター ・ 同意・説明文書	承認
53	AZD2281 (D081CC00006)	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	承認
54	Capivasertib(AZD5363), Fulvestrant(ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 別紙	承認
55	Volrustomig (MEDI5752) (D798EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
56	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書 ・ 科学的知見を記載した文書	承認
57	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
58	オシメルチニブ (AZD9291) (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 同意・説明文書	承認
59	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 電子添付文書	承認
60	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 別紙 ・ レター	承認
61	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 別紙 ・ 治験実施計画書 明確化レター ・ 服薬日誌	承認
62	LUNA18 (LUN101JG)	中外製薬株式会社	Ⅰ	・ 治験実施計画書 別紙	承認
63	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書	承認
64	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
65	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	Ⅰ	・ 治験薬概要書	承認
66	BAY 2927088 (22615)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書 ・ 同意・説明文書	承認
67	zanidatamab (JZP598) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・ 同意・説明文書	承認

68	zanidatamab (ZW25またはJZP598) (JZP598-302)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
69	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	I / Ⅱ	・添付文書 ・治験実施計画書の管理上の変更	承認
70	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・同意・説明文書	承認
71	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、補遺	承認
72	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・Smpc	承認
73	Repotrectinib (BMS-986472、TPX-0005) (CA1271030)	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
74	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
75	JNJ-64007957 (64007957MMY1002)	ヤンセンファーマ株式会社	I / Ⅱ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
76	ONO-4538 (ONO-4538-98)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・同意・説明文書	承認
77	TRM-270 (TRM-270/3-A)	あすか製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
78	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	I	・同意・説明文書	承認
79	NBTR3 (NANORAY-312)	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ	・IDMC勧告レター	承認
80	S95031/イボシデニブ (CL3-95031-007)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅲ	・患者様紹介依頼用資料	承認
81	DFP-14323 (DFP-14323-002)	Delta-Fly Pharma株式会社	Ⅲ	・服薬日誌	承認
82	Zongertinib (BI 1810631) (1479-0009)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	・Caregiver Survey ・DIL	承認

審議結果：

承認 82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 (9件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
2	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2報	承認
3	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
4	DS-1062a (DS1062-A-U303)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第4報	承認
5	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4報	承認

6	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS 1062a) (D926XC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
7	zanidatamab(JZP598) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2-4報	承認
8	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3報	承認
9	BMS-986369 (CA0731008)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	I / II	・重篤な有害事象 第1-2報	承認

審議結果：

承認 9件

(4) 安全性情報 (157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 157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	MK3475/INCB024360 (698/ECHO-303)	MSD株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	-
2	ONO-4538 (ONO-4538-66/ CA2099TM)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・開発の中止等に関する報告書	-
3	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式 会社	Ⅱ	・開発の中止等に関する報告書	-
4	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG- 3047)	MSD株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	-
5	MEDI4736 (デュルバルマブ) / AZD2281 (オラパリブ) / AZ_Carboplatin (カルボプラチ ン) (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会 社	I / II	・開発の中止等に関する報告書	-
6	Brigimadlin (BI 907828) (1403-0008)	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	-
7	Debio 1143 (MS202359_0006)	メルクバイオファーマ株 式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	-
8	BI907828 (1403-0011)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	-
9	OPF-501C (670-201)	株式会社大塚製薬工場	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	-
10	brigimadlin/BI907828 (1403-0019)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	II / III	・開発の中止等に関する報告書	-
11	Debio 1143 (Xevinapant) (MS202359_006)	メルクバイオファーマ株 式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
12	Treosulfan (MC-FludT.20/JM)	日本メダック株式会社	Ⅲ	・レター	-

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査

0件

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 (3件)

番号	試験薬名	自ら試験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	トラスツマブ エムタンシン (KCTR-DO16)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	・添付文書 ・インタビューフォーム ・NTF	承認
2	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・添付文書	承認
3	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 (池澤賢治)	Ⅲ	・試験実施計画書 別添 ・試験薬概要書	承認

審議結果： 承認 3件

(2) 医師主導試験の継続審査 (0件)

(3) 医師主導試験に関する重篤な有害事象 (2件)

番号	試験薬名	自ら試験を実施する者	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1-3報	承認
2	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

審議結果： 承認 2件

(4) 医師主導試験に関するその他案件 (4件)

番号	試験薬名	自ら試験を実施する者	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	・モニタリング報告書	承認
2	トラスツマブ エムタンシン (KCTR-DO16)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
3	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	消化管内科 (石原 立)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
4	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	消化管内科 (石原 立)	Ⅱ	・試験終了報告	承認

審議結果： 承認 4件

(5) 医師主導試験に関する安全性情報 (8件)

番号	試験薬名	自ら試験を実施する者	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	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
3	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
4	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告 ・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 ・添付文書	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 ・年次報告	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