

## 2024年度 第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和6年10月16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	岡見 次郎、谷口 直之、横田 貴史、中山 雅志、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

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

## &lt;企業治験&gt;

## 1. 新規治験の審査

4件

## ① 治験依頼者名

小野薬品工業株式会社

治験課題名	進行性又は転移性固形がんを対象としたONO-4538HSC の非盲検非対照第Ⅰ相試験
治験薬名	ONO-4538HSC
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	EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験
治験薬名	AZ_DS-1062a 及び AZD9291
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

日本ベーリングインターナショナルハイム株式会社

治験課題名	日本ベーリングインターナショナルハイム株式会社の依頼によるHER2異常を有する進行癌患者に対するZongertinib (BI 1810631)の有用性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験
治験薬名	Zongertinib (BI 1810631)
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

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再発又は難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたAZD0486の第Ⅱ相試験
治験薬名	AZD0486
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 (96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	III	・添付文書	承認
2	MK-3475 (564)	MSD株式会社	III	・添付文書	承認
3	MK-3475 (585)	MSD株式会社	III	・添付文書	承認
4	MK-3475 (587)	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 (811)	MSD株式会社	III	・添付文書	承認
7	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)	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、MK-7339 (008)	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及びエンホルツマブ ベ ドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	III	・添付文書	承認
12	MK-3475A (E39)	MSD株式会社	II	・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-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	III	・添付文書	承認
15	MK-3475 (867)	MSD株式会社	III	・レター ・添付文書	承認
16	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	III	・添付文書	承認
17	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	III	・PCL ・添付文書	承認
18	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	III	・添付文書 ・治験実施計画書	承認
19	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	III	・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	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	III	・添付文書 ・インタビューフォーム	承認
22	MK-7684A (010)	MSD株式会社	III	・治験実施計画書 ・添付文書	承認
23	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	III	・添付文書 ・インタビューフォーム	承認
24	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	II	・添付文書	承認
25	MK-7902 (012)	MSD株式会社	III	・治験薬概要書 ・添付文書	承認

26	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	III	・治験実施計画書 ・添付文書 ・治験薬概要書	承認
27	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 ・治験実施計画書	承認
28	MK-2870 (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)	MSD株式会社	III	・添付文書	承認
29	MK-6482、 MK-7902/E7080 (O11)	MSD株式会社	III	・治験薬概要書	承認
30	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・治験実施計画書 別紙	承認
31	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・科学的知見を記載した文書 ・参加者用サポートガイド ・治験実施計画書 別添 毒性管理GL	承認
32	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 ・治験実施計画書 別添 毒性管理GL	承認
33	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	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	AZD5305 (saruparib) (D9723C00001)	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	AZD0901 (D9802C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・同意・説明文書	承認
36	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
37	デュルバブルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・治験実施計画書 別紙	承認
38	Durvalumab (D910DC00001)	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
39	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 ・同意・説明文書	承認
40	カミゼストラント (AZD9833) (D8535C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・被験者募集に関する資料	承認
41	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
42	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
43	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	II	・科学的知見を記載した文書 ・治験薬概要書	承認
44	BI 1810631 (1479-0001)	日本ベーリングインターナショナルハイム株式会社	I	・DIL	承認
45	BI 764532 (1438-0005)	日本ベーリングインターナショナルハイム株式会社	III	・治験薬概要書	承認
46	BI 764532 (1438-0007)	日本ベーリングインターナショナルハイム株式会社	I	・治験薬概要書	承認
47	BI 907828 (1403-0008)	日本ベーリングインターナショナルハイム株式会社	II / III	・同意・説明文書	承認
48	brigimadlin/BI907828 (1403-0019)	日本ベーリングインターナショナルハイム株式会社	III	・同意・説明文書	承認
49	Zongertinib (BI1810631) (1479-0008)	日本ベーリングインターナショナルハイム株式会社	III	・治験薬概要書 ・治験参加カード	承認
50	GS-0132 (GS-US-577-6153)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	III	・治験実施計画書 別冊 ・治験薬概要書	承認
51	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	I / II	・治験薬概要書	承認
52	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	I / II	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認

53	Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6173 (ASCENT-04) )	ギリアド・サイエンシズ 株式会社	III	・治験薬概要書	承認
54	Sacituzumab Govitecan (GS-US-598-6168 (ASCENT-07) )	ギリアド・サイエンシズ 株式会社	III	・治験薬概要書	承認
55	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	II	・同意・説明文書 ・治験実施計画書 別冊	承認
56	ONO-4059 (ONO-4059-13)	小野薬品工業株式会社	I	・治験実施計画書	承認
57	ONO-7475 (ONO-7475-03)	小野薬品工業株式会社	I	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
58	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
59	ONO-7913/ONO-4538 (ONO-7913-04/ONO-4538-107)	小野薬品工業株式会社	I	・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
60	AMG552 (20210098)	アムジェン株式会社	III	・治験実施計画書 国内追加事項 ・添付文書	承認
61	AMG552 (20210096)	アムジェン株式会社	III	・治験実施計画書 国内追加事項	承認
62	AMG 510 (20190341)	アムジェン株式会社	III	・治験薬概要書	承認
63	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 ・治験参加カード	承認
64	BMS-936558 (CA20977T)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	・治験薬概要書	承認
65	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	・治験薬概要書	承認
66	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	・EQ-5D-5L インタビュア管理用	承認
67	TPX-0005 (Repotrectinib/BMS-986472) (TPX-0005-01)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	I / II	・治験薬概要書補遺 ・被験者への支払いに関する資料	承認
68	Datopotamab deruxtecan/Dato-DXd, DS- 1062a, Durvalumab (D7630C00001)	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 ・治験使用薬の位置づけ変更	承認
69	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) , Durvalumab (D926QC00001)	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 ・治験使用薬の位置づけ変更	承認
70	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) , Durvalumab (D926XC00001)	第一三共株式会社	III	・添付文書 ・同意・説明文書 ・治験使用薬の位置づけ変更	承認
71	Axatilimab (INCA034176) (INCA 34176-358)	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン合同 会社	III	・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	・治験実施計画書 別紙	承認
73	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
74	Axicabtagene Ciloleucel (KT-US-471-0140)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	III	・レター	承認
75	Tisotumab vedotin (SGNTV-003)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	III	・治験実施計画書からの逸脱警告レター	承認
76	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D91OPC00001)	Fortrea Japan株式会 社	III	・同意・説明文書 ・治験薬概要書 ・科学的知見を記載した書 ・治験の費用の負担について説明した文書	承認

77	MCLA-128 (MCLA-128-CLO1)	Fortrea Japan株式会社	I / II	・治験葉概要書	承認
78	GSK4057190A/G_Paclitaxel/ G_Carboplatin (221968)	グラクソ・スミスクライン株式会社	II	・治験実施計画書 改訂第1版 ・同意・説明文書 ・製品特性概要	承認
79	GSK6097608/anti-CD96 GSK4057190/dostarlimab GSK4428859A/belrestotug (219885)	グラクソ・スミスクライン株式会社	II	・治験葉概要書、補遺	承認
80	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	III	・治験実施計画書	承認
81	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	III	・治験葉概要書、レター	承認
82	JNJ-61186372-SC (61186372NSC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	III	・治験葉概要書	承認
83	JNJ-61186372 (Amivantamab) /JNJ- 73841937 (Lazertinib) (61186372NSC3002)	ヤンセンファーマ株式会社	III	・治験葉概要書	承認
84	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	III	・治験葉概要書	承認
85	RO7092284/MPDL3280A (BO42592)	中外製薬株式会社	II / III	・治験実施計画書	承認
86	TAS0953/HM06 (HM06-19-26)	大鵬薬品工業株式会社	I / II	・治験実施計画書	承認
87	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	III	・同意・説明文書	承認
88	Abelacimab (MAA868) (ANT-007)	IQVIAサービス ジャパン合同会社	III	・補償に関する資料	承認
89	TRM-270 (TRM-270/3-A)	あすか製薬株式会社	III	・治験機器概要書	承認
90	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I / II	・同意・説明文書 ・治験期間の延長について	承認
91	CG0070 (CG3002S)	キッセイ薬品工業株式会社	III	・治験実施計画書、AMENDMENT、日本固有の補遺 ・同意・説明文書	承認
92	JDQ443/TNO155/VDT482 (CJDQ443A12101)	ノバルティスファーマ株式会社	I / II	・治験実施計画書 付録	承認
93	Tucatinib (SGNTUC-016)	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 別紙	承認
94	MSC2156119J (MS200095-0022)	メルクバイオファーマ株式会社	II	・レター	承認
95	MT-2111/ Loncastuximab tesirine (ADCT-402-311)	田辺三菱製薬株式会社	III	・同意・説明文書	承認
96	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	II	・同意・説明文書 ・添付文書	承認

審議結果：

承認 96件

(2) 治験に関する継続審査案件 (2件)

番号	試験葉名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD5363 (D361EC00001)	アストラゼネカ株式会社	I	・逸脱報告	承認
2	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	III	・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 (21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), 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
2	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	III	・重篤な有害事象 第4報	承認
3	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	III	・重篤な有害事象 第4報	承認
4	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	III	・重篤な有害事象 1-2報	承認
5	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
6	MCLA-128 (MCLA-128-CL01)	Fortrea Japan株式会社	I / II	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
7	BI 907828 (1403-0008)	日本ベーリングガーイングルハイム株式会社	II / III	・重篤な有害事象 第3報	承認
8	ALX148 (AT148006)	ICONクリニカルリサーチ合同会社	II / III	・重篤な有害事象 第3報	承認
9	BI907828 (1403-0011)	日本ベーリングガーイングルハイム株式会社	II	・重篤な有害事象 第3報	承認
10	Abelacimab (MAA868) (ANT-007)	IQVIAサービスズ ジャパン合同会社	III	・重篤な有害事象 第2報	承認
11	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
12	zanidatamab (JZP598) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学PPD	III	・重篤な有害事象 第1-2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1-3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2-3報	承認
15	AMG 510 (20190341)	アムジェン株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
16	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	II	・重篤な有害事象 第2報	承認
17	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	II	・重篤な有害事象 第1報	承認
18	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	II	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
19	GSK4057190/GSK4428859A /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2報	承認
20	イリノテカンリポソーム注射液 (S095013) (S095013-169)	日本セルヴィ工株式会社	II	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
21	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-2報	承認

審議結果：

承認 21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

審議結果：

承認 157件

(5) その他報告案件 (4件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	RADO01 (CRADO01J2301)	ノバルティスファーマ株式会社	III	・開発の中止等に関する報告書	-
2	E7090 (E7090-J081-101)	エーザイ株式会社	I	・開発の中止に関する報告書	-
3	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	I / II	・開発中止等に関する報告書	-
4	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	I / II	・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 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 (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	Palbociclib (ABCSG 42/AFT-05/BIG 14-O3)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	III	・治験薬概要書	承認
2	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (山本和義)	III	・治験実施計画書別紙	承認
3	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	II	・添付文書	承認
4	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (山本和義)	II	・治験実施計画書 別紙	承認
5	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	消化管内科 (石原立)	II	・同意説明文書 ・添付文書 ・添付文書	承認
6	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	II	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認

審議結果：

承認 6

(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	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	・モニタリング報告書	承認
3	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	II	・モニタリング報告書	承認
4	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野和美)	III	・治験終了報告	承認
5	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	消化管内科 (石原立)	II	・治験実施計画書 Memorandum	承認
6	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 (池澤賢治)	III	・プレスリリース	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 (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	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 ・年次報告 ・措置報告	承認
5	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
6	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (山本和義)	II	・個別症例報告 ・年次報告	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
9	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 9件