

2024年度 第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 6年 6月 19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

5件

① 治験依頼者名 アストラゼネカ株式会社

治験課題名	CLDN18.2陽性の進行/転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象としてAZD0901単独療法と治験責任（分担）医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験
治験薬名	AZD0901
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 インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

治験課題名	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験
治験薬名	Axatilimab (INCA034176)
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 小野薬品工業株式会社

治験課題名	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
治験薬名	ONO-4059
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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験課題名	Beamion LUNG-2：HER2変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験
治験薬名	Zongertinib (BI1810631)
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 大鵬薬品工業株式会社

治験課題名	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試
治験薬名	TAS0953/HM06
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 (75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 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 Clarification Letter	承認
2	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 06版 (英/日)	承認
3	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Clarification Letter ・医薬品インタビューフォーム ・添付文書	承認
4	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Clarification Letter ・治験実施期間の延長	承認
5	Atezolizumab (RO5541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・iRCT公開レター	承認
6	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Clarification Letter ・添付文書 インタビューフォーム	承認
7	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
8	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Clarification Letter	承認
9	BGB-A317 (BGB-A317-306)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
10	MEDI4736 (デュルバルマブ AZD9291)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
11	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 Amendment ・同意・説明文書 ・服薬日誌 ・服薬説明書	承認
12	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080-G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	・最終解析フォローアップレター	承認
13	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	承認
14	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Clarification Letter ・添付文書	承認
15	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Clarification Letter ・添付文書	承認
16	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別冊	承認
17	BMS-936558 (CA20977T)	ブリストル・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
18	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Clarification Letter	承認
19	Enfortumab vedotin (ASG-22CE) (7465-CL-202)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	・レター 試験コホート9確定画像スキャンについて 2024.4.8 (英/日)	承認
20	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Clarification Letter	承認

21	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・添付文書 インタビューフォーム	承認
22	オシメルチニブ (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
23	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Clarification Letter	承認
24	DS-1062a (DS1062-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	・Japan Specific Supplement 1 Ver.6.0J	承認
25	MK-3475及びエンホルツマブ ペ ドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 第7.0版	承認
26	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Clarification Letter ・添付文書	承認
27	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
28	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・科学的知見を記載した文書 ・治験責任医師変更 ・同意・説明文書	承認
29	Camizestrant (AZD9833) , ZD9393 (D8532C00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験の現状について 第1.0版 ・AZD9833 治験薬概要書 正誤表 2024.5.8	承認
30	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Clarification Letter ・同意・説明文書	承認
31	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Clarification Letter	承認
32	AZD9833 (D8534C00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験薬概要書 正誤表	承認
33	TAS-115 (10051130)	大鵬薬品工業株式会社	I	・治験実施計画書 Ver.P06	承認
34	CG0070 (CG3002S)	キッセイ薬品工業株式 会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験製品概要書 ・同意・説明文書 ・QOL質問票 ・被験者への支払いに関する資料	承認
35	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式会 社	Ⅱ/Ⅲ	・治験実施計画書明確化レター	承認
36	DS-8201a (D967UC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 補遺	承認
37	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 覚書	承認
38	AMG552 (20210096)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書	承認
39	MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 医薬品インタビューフォーム	承認
40	PLX3397 HCl (PL3397-A-J304)	第一三共株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 Supplement 3	承認
41	AZD9291 (D516FC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・ePRO	承認
42	Debio 1143 (MS202359_0006)	メルクバイオファーマ 株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・レター	承認

43	デュルバルマブ、トレメリムマブ、enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式会社	Ⅲ	・IDMC勧告レター	承認
44	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Clarification Letter	承認
45	NIS793 (CNIS793B12301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書付録	承認
46	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 Clarification Letter ・添付文書	承認
47	CH5424802/RO7102122/RO7499790 (BX43361/BO42777)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・PCL	承認
48	AMG552 (20210098)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書	承認
49	HBI-8000/tucidinostat (ME2205-1)	Meiji Seika ファルマ株式会社	I / Ⅱ	・治験薬概要書	承認
50	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・治験薬概要書の安全性参照情報について	承認
51	OTS167 (OTS1070103)	オンコセラピー・サイエンス株式会社	I	・レター (治験実施期間延長)	承認
52	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 ・同意・説明文書	承認
53	MK-7684A (O10)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Clarification Letter	承認
54	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 補遺	承認
55	Tarlatamab (AMG 757) (20210004)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 国内追加事項 別紙	承認
56	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5.0版及び日本固有の改訂に関する通知	承認
57	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	承認
58	BI 764532 (1438-0005)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
59	AMG 510 (20190341)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認
60	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
61	20220083 (ABP 206)	(治験国内管理人) 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 ・同意・説明文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
62	MK-3475A (E39)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 Clarification Letter	承認
63	Olorofim/F901318 (F901318/0041)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書明確化レター	承認
64	ONO-2910 (ONO-2910-03)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認

65	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師変更 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・患者さん向け服薬日誌 	承認
66	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 	承認
67	Rilvegostomig (D7025C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
68	Volrustomig (MEDI5752) (D798EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 	承認
69	TAS3351 (10073010)	大鵬薬品工業株式会社	I / Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要 ・同意・説明文書 	承認
70	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	<ul style="list-style-type: none"> ・被験者への支払いに関する資料 	承認
71	Datopotamab deruxtecan/Dato-DXd, DS- 1062a, Durvalumab (D7630C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 	承認
72	カミゼストラント (AZD9833) (D8535C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 ・科学的知見を記載した文書 	承認
73	brigimadlin/B1907828 (1403-0019)	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"> ・同意・説明文書 ・治験薬概要書 	承認
74	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab (D926QC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・TROPION Breast04に関するガイド 	承認
75	S95031/イボシデニブ (CL3-95031-007)	(治験国内管理人) 日本セルヴィエ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認

審議結果：

承認 75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	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	逸脱報告	承認
2	Abelacimab (MAA868) (ANT-007)	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	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 (28件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	I / Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象 第1報 	承認
2	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象 第1-4報 	承認
3	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象 第1-3報 	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"> ・重篤な有害事象 第1-2報 	承認
5	MCLA-128 (MCLA-128-CLO1)	Fortrea Japan株式 会社	I / Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象 第7-8報 	承認
6	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式 会社	Ⅱ/Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象 第3報 	承認

7	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	I	・重篤な有害事象 第5報	承認
8	JNJ-61186372-SC (61186372NSC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	III	・重篤な有害事象 第3報	承認
9	BI907828 (1403-0011)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	II	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
10	BI907828 (1403-0011)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	II	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
11	BI907828 (1403-0011)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	II	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
12	BI907828 (1403-0011)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	II	・重篤な有害事象 第1報	承認
13	BI907828 (1403-0011)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	II	・重篤な有害事象 第1報	承認
14	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3報	承認
15	AZD6738及びデュルバルマブ (D533BC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・重篤な有害事象 第5報	承認
16	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
17	DS-1062a (DS1062-A-U303)	第一三共株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
18	Abelacimab (MAA868) (ANT-007)	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	III	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
19	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1-4報	承認
20	TRM-270 (TRM-270/3-A)	あすか製薬株式会社	III	・重篤な有害事象 第1報	承認
21	Sacituzumab Govitecan (GS-US-598-6168 (ASCENT-07))	ギリアド・サイエンシズ株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
22	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	II	・重篤な有害事象 第1報	承認
23	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	II	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
24	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	II	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
25	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	II	・重篤な有害事象 第1報	承認
26	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	II	・重篤な有害事象 第1報	承認
27	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
28	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1-4報	承認

審議結果：

承認 28件

(4) 安全性情報 (138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 138件

(5) その他報告案件 (5件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	brigimadlin/BI907828 (1403-0019)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	・レター	-
2	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	・治験終了(中止)報告書	-
3	BI 754091/BI 836880/ BI 765063 (1443-0002)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	I	・治験終了報告	-
4	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	-
5	ASP2074 (2074CL 0101)	アステラス製薬株式会社	I	・開発の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	BAY1841788 (YCU19003)	大塚倫之 (腫瘍内科)	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
2	パクリタキセル (PHOENIX-001)	大森 健 (消化器外科)	Ⅲ	・治験責任医師変更 ・同意説明文書 ・補償制度の概要 ・被験者の募集手順の資料 ・通知に関する事項を記載した文書 ・記録の閲覧に関する文書 ・治験の中止に関する文書	承認
3	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	・添付文書 インタビューフォーム	承認
4	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・添付文書	承認
5	T-DXd_NAC (EPOC2003)	大森 健 (消化器外科)	Ⅱ	・治験責任医師変更 ・手順書 ・同意・説明文書	承認
6	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	石原 立 (消化管内科)	Ⅱ	・治験実施計画書 ・治験機器の管理に関する手順書 ・被験者の募集手順に関する資料	承認

審議結果：

承認 6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 (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	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	田宮基裕 (呼吸器内科)	Ⅱ	・重篤な有害事象 第2報	承認
2	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	田宮基裕 (呼吸器内科)	Ⅱ	・重篤な有害事象 第3報	承認
3	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	田宮基裕 (呼吸器内科)	Ⅱ	・重篤な有害事象 第2報	承認
4	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	田宮基裕 (呼吸器内科)	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1報	承認

審議結果： 承認 4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	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	田宮基裕 (呼吸器内科)	Ⅱ	・モニタリング報告書	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 BAY1841788(ICI 118,630)	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 ニボルマブ/イピリムマブ ・措置報告 ニボルマブ/イピリムマブ	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 アテゾリズマブ ・措置報告 アテゾリズマブ	承認
4	Niraparib (IMAGENE-O1)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告 Niraparib ・最新の科学的知見を記載した文書 キイトルーダ	承認
5	T-DXd_NAC (EPOC2003)	大森 健 (消化器外科)	Ⅱ	・個別症例報告 DS-8201a/MEDI4736	承認
6	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告 PF-06463922	承認
7	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・個別症例報告 MK3475/E7080 ・年次報告 E7080	承認
8	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 (池澤賢治)	Ⅲ	・個別症例報告 MEDI4736	承認

審議結果： 承認 8件