

2024年度 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和6年7月17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、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

4件

① 治験依頼者名 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社

治験課題名

A randomized, phase 3, open-label study to evaluate SGN-B6A compared with docetaxel in adult subjects with previously treated non-small cell lung cancer
 治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、SGN-B6Aをドセタキセルと比較評価する無作為化、第III相、非盲検試験

治験薬名

SGN-B6A

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

DESTINY-Biliary Tract Cancer-01:
 A Phase 3 Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) and Rilvegostomig versus Standard-of-Care Gemcitabine, Cisplatin, and Durvalumab for First Line Locally Advanced or Metastatic HER2-expressing Biliary Tract Cancer
 DESTINY-Biliary Tract Cancer-01:
 局所進行又は転移性 HER2発現胆道癌の一次治療として、トラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) +rilvegostomigと標準治療のゲムシタピン +シスプラチン +デュルバルマブを比較する第III相試験

治験薬名

T-DXd、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 中外製薬株式会社

治験課題名

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたチラゴルマブとアテゾリズマブの第III相試験

治験薬名

チラゴルマブ (RO7092284) アテゾリズマブ (RO5541267, MPDL3280A)

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 ヤンセンファーマ株式会社

治験課題名

感受性FGFR 遺伝子異常を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (IR-NMIBC) 患者を対象に、erdafitinib 膀胱内送達システムであるTAR-210の有効性及び安全性を単剤膀胱内化学療法と比較して評価する第3相ランダム化試験

治験薬名

TAR-210/erdafitinib

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	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
2	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
3	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
4	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験実施計画書 別紙	承認
5	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
6	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・添付文書	承認
7	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
8	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
9	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
10	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	承認
11	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
12	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
13	MPDL3280A (G040241)	中外製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・添付文書	承認
14	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式 会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書	承認
15	ONO-4578 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書	承認
16	オシメルチニブ (AZD9291) (D5169C00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
17	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG- 3047)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 ・添付文書	承認
18	VPM087 (CVPM087A2101)	ノバルティスファーマ 株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 付録	承認
19	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
20	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認

21	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・添付文書 	承認
22	AZD5363(Capivasertib) (D361BC00001)	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
23	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・添付文書 	承認
24	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 ・治験薬概要書 	承認
25	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 	承認
26	BAY1841788 (20321)	バイエル薬品株式会社	Ⅳ	<ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後臨床試験実施計画書 別紙 ・同意・説明文書 	承認
27	オシメルチニブ (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・科学的知見を記載した文書 ・治験参加証 	承認
28	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 	承認
29	MK-3475及びエンホルツマブペ ドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 ・治験薬概要書 	承認
30	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 	承認
31	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙 	承認
32	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・レター 	承認
33	CTL019 (CCTL019B2302)	ノバルティスファーマ 株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験製品概要書 	承認
34	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 	承認
35	LY2835219 (I3Y-MC-JPCM)	日本イーライリリー株 式会社	Ⅱ/Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 	承認
36	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 	承認
37	AZD9833 (D8534C00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・科学的知見を記載した文書 	承認
38	Tisotumab vedotin (SGNTV-003)	ICONクリニカルリサー チ合同会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
39	JNJ-61186372 (Amivantamab) /JNJ- 73841937 (Lazertinib) (61186372NSC3002)	ヤンセンファーマ株式 会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別冊 	承認
40	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式会 社	Ⅱ/Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書プセル) 第3版 	承認
41	MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 	承認
42	AZD9291 (D516FC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 Amendment ・同意・説明文書 	承認

43	Pralsetinib (RO7499790) (BO42864)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
44	SacituzumabGovitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	I / Ⅱ	・被験者への支払いに関する資料	承認
45	BI 907828 (1403-0008)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	Ⅲ	・Clinical Trial Protocol ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
46	Tucatinib (SGNTUC-024)	パレクセル・インター ナショナル株式会社	I / Ⅱ	・治験実施計画書 ・SmPC ・同意・説明文書	承認
47	デュルバルマブ、トレメリムマブ、 enfortumabvedotin (D910PC00001)	FortreaJapan株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験実施計画書 補足レター ・製品概要	承認
48	NIS793/VDT482 (CNIS793E12201)	ノバルティスファーマ 株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書	承認
49	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
50	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	・添付文書 ・レター	承認
51	SacituzumabGovitecan (GS-US-592-6173 (ASCENT-04))	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・治験実施計画書 別冊 ・治験薬概要書 誤記レター	承認
52	SacituzumabGovitecan (GS-US-592-6238 (ASCENT-03))	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別冊	承認
53	ONO-7119/ONO-4538 (ONO-7119-01/ONO-4538- 114)	小野薬品工業株式会社	I	・治験実施計画書	承認
54	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC1004)	ヤンセンファーマ株式 会社	I	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
55	BI907828 (1403-0011)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
56	NBTXR3 (NANORAY-312)	ICONクリニカルリサー チ合同会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・レター	承認
57	MK-3475A (MK-3475A-C18)	MSD株式会社	I	・添付文書	承認
58	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅲ	・PCL ・添付文書	承認
59	MK-7684A (O10)	MSD株式会社	Ⅲ	・PCL ・添付文書 ・治験薬の取り扱いに関するお知らせ	承認
60	Datopotamabderuxtecan (Dato-DXd,DS-1062a), Durvalumab (D926XC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・フォローアップレター患者用 ・被験者への支払いに関する資料	承認
61	CLN-081/TAS6417 (CLN-081-001)	大鵬薬品工業株式会社	I / Ⅱ	・治験実施計画書の明確化に関する説明報告	承認
62	SacituzumabGovitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	I / Ⅱ	・レター ・同意・説明文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
63	zanidatamab (JZP598) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
64	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	承認

65	イボシデニブ(S95031) (CL2-95031-008)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
66	Dostarlimab (219606)	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	・被験者の募集手順	承認
67	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	・治験実施計画書 補遺 ・科学的知見を記載した文書 ・レター	承認
68	LUNA18 (LUN101JG)	中外製薬株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 (英/日) 本体 第10.0版/PCL 2024.5.9	承認
69	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	Ⅱ	・Administrative letter	承認
70	MK-3475A (E39)	MSD株式会社	Ⅱ	・添付文書	承認
71	GSK6097608/anti-CD96 GSK4057190/dostarlimab GSK4428859A/belrestotug (219885)	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書 ・安全等に係る資料 ・治験参加カード	承認
72	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 別冊	承認
73	AZD5305 (saruparib) (D9723C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
74	TAS3351 (10073010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ / Ⅱ	・治験参加カード	承認
75	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 ・同意説明文書 ・治験参加カード	承認
76	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	・添付文書	承認
77	Raludotatug deruxtecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	Ⅱ / Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
78	Datopotamabderuxtecan/Dato-DXd,DS-1062a, Durvalumab (D7630C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
79	Datopotamabderuxtecan (Dato-DXd,DS-1062a), Durvalumab (D926QC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
80	AxicabtageneCiloleucel (KT-US-471-0140)	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ	・添付文書	承認
81	BMS-986369 (CA0731008)	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅰ / Ⅱ	・同意・説明文書	承認
82	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 別紙 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認

審議結果：

承認 82件

(2) 治験に関する継続審査案件 (なし)

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (22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/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第5報	承認

2	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第4報	承認
3	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第5報	承認
4	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
5	MCLA-128 (MCLA-128-CLO1)	Fortrea Japan株式会社	I / II	・重篤な有害事象 第9報	承認
6	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
7	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
8	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
9	ifinatumab deruxtecan (DS7300-127)	第一三共株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1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2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4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3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2報	承認
14	Cyt-006-01 (Cyt-006-01)	サイトリ・セラピュー ティクス株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
15	Cyt-006-01 (Cyt-006-01)	サイトリ・セラピュー ティクス株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3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2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3-4報	承認
18	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
19	TRM-270 (TRM-270/3-A)	あすか製薬株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2-3報	承認
20	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	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
21	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第2-4報	承認
22	brigimadlin/BI907828 (1403-0019)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認

審議結果：

承認 22件

(4) 安全性情報 (159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 159件

(5) その他報告案件 (14件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	E7130・ (E7130-J081-101)	エーザイ株式会社	I	・レター	-

2	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	-
3	MK-3475 (057)	MSD株式会社	II	・治験終了報告	-
4	CH5424802/RO7102122/RO 7499790 (BX43361/BO42777-2試験1 依頼)	中外製薬株式会社	III	・治験終了報告	-
5	OPF-501C (670-201)	株式会社大塚製薬工場	II	・治験終了報告	-
6	MK-3475 (010)	MSD株式会社	II / III	・開発の中止等に関する報告書	-
7	MK-3475 (042)	MSD株式会社	III	・開発の中止等に関する報告書	-
8	MK-3475 (045)	MSD株式会社	III	・開発の中止等に関する報告書	-
9	MK-3475 (048)	MSD株式会社	III	・開発の中止等に関する報告書	-
10	MK-3475 (426)	MSD株式会社	III	・開発の中止等に関する報告書	-
11	MK-3475 (407)	MSD株式会社	III	・開発の中止等に関する報告書	-
12	MK-3475 (564)	MSD株式会社	III	・開発の中止等に関する報告書	-
13	MK-3475 (590)	MSD株式会社	III	・開発の中止等に関する報告書	-
14	KRN125 (125-102)	協和キリン株式会社	II	・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 (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	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (柳本喜智)	III	・治験実施計画書別紙	承認
2	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (牛丸裕貴)	II	・治験実施計画書別紙	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 (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	・重篤な有害事象 第3報	承認

審議結果： 承認 1件

(4) 医師主導治験に関するその他案件 (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	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	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	消化管内科 (石原 立)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認

審議結果：

承認 2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	承認
3	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (柳本喜智)	Ⅲ	・個別症例報告 パクリタキセル	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 アテゾリズマブ	承認
5	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告 Niraparib ・年次報告 Niraparib	承認
6	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (牛丸裕貴)	Ⅱ	・個別症例報告 DS-8201a	承認
7	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告 PF-06463922	承認
8	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・個別症例報告 MK3475/E7080	承認

審議結果：

承認 8件