

2022年度 第8回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和4年11月16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大会議室
出席委員名	石原 立、谷口 直之、岡見 次郎、中山 雅志、中西 克之、竹中 聡、池澤賢治、渡邊法之、川崎 弥寿子、高木 麻里、西田 和弘、中井 文子、寺田 友子、伊藤 弘一郎、瀬戸口 哲夫

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 Meiji Seikaファルマ株式会社

治験課題名	再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II相試験
治験薬名	HBI-8000/tucidinostat (ME2205-1)
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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験課題名	局所進行/転移性MDM2増幅TP53野生型胆道腺癌, 膵管腺癌又はその他特定の固形腫瘍を有する患者の治療薬としてBI907828を検討する第IIa/IIb相オープンラベル単一群多施設共同試験
治験薬名	BI907828 (1403-0011)
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 バイエル薬品株式会社

治験課題名	バイエル薬品株式会社の依頼による第I相試験
治験薬名	BAY2927088 (21607)
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	オシメルチニブ及び化学療法後に進行したEGFR遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ手動注入による皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与又はOBDSを用いたアミバンタマブ自動注入による皮下投与とを比較する, 第3相, 非盲検, ランダム化試験
治験薬名	JNJ-61186372-SC (61186372NSC3004)
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

PRAヘルスサイエンス株式会社

治験課題名

局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するセツキシマブとの併用又は非併用下でのNBTXR3 の検討

治験薬名

NBTXR3 (NANORAY-312)

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 (93件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ACZ885 (CACZ885T2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・Canakinumab 治験薬概要書 (英/日) 第21版	承認
2	ALX148 (AT148006)	PRAヘルスサイエンス株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・タキソール添付文書 第1版 ・同意説明文書 遺伝子 第2.0版 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2022.10.18)	承認
3	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・被験者の募集手順 m3/ポスター/リーフレット/治験募集の説明資料 ・治験参加カード Ver.2.0	承認
4	AZD9833 (D8532C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ゴセレリン酢酸塩 治験薬概要書 第6.0版	承認
5	AZD9833 (D8534C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ゴセレリン酢酸塩 治験薬概要書 第6.0版 ・科学的知見を記載した文書 (アベマシクリブ) 第2.0版	承認
6	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 AZD6094 第9.0版/セルメチニブ 第13.0版 ・治験実施計画書 別添 (毒性管理ガイドライン) 2021.10.28 (2022.8修正版)	承認
7	オシメルチニブ (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・Doc Scientific Findings (ペメトレキセド/カルボプラチン/シスプラチン) Ver.1 (英)	承認
8	BAY 1747846 (20241)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 別紙1 Ver.7.0	承認
9	BGB-A317 (BGB-A317-301)	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 (2022.8.1) (製品特性の概要ソラフェニブ (英/日))	承認
10	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 別紙 第9版 ・欧州製品概要 (英) ペメトレキセド/シスプラチン/カルボプラチン/ パクリタキセル/ドセタキセル ・フォリアミン (葉酸) 添付文書 第6版 ・ニボルマブ 治験薬概要書 第21版 (英/日) ・同意・説明文書 第8.0版	承認
11	BMS-936558/BMS- 734016 (CA209816)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 第14版 ・欧州製品概要 (英) ペメトレキセド/ビノレルピン/ゲムシタピン/ ドセタキセル/シスプラチン/カルボプラチン/ パクリタキセル ・フォリアミン (葉酸) 添付文書 第6版 ・ニボルマブ 治験薬概要書 第21版 (英/日)	承認

12	BYL719 (CBYL719C1201)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	・BYL719 治験薬概要書 第17版 (英/日)	承認
13	Cabozantinib/Atezolizumab (XL184-315)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 本体 第3.0版 (英/日) 補遺 第3版 (英/日) ・同意説明文書 第4.0版	承認
14	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共株式会社	Ⅲ	・レター (治験実施計画書の除外基準#14明確化) 2022.7.25 (英/日)	承認
15	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・本治験への参加にご関心がありますか 第3.0版 ・治験に関する患者用ガイド 第3.0版	承認
16	E7090 (E7090-J081-102)	エーザイ株式会社	I b	・治験実施計画書 第5版/別紙1 ・同意説明文書 第2版 ・治験参加カード 第2版	承認
17	E7130 (E7130-J081-101)	エーザイ株式会社	I	・治験実施計画書 第9版 ・治験実施計画書 別紙1 (2022年10月5日) ・同意・説明文書 第4.0版 ・妊娠に関する情報提供 ICF 第1.0版 ・被験者への支払いに関する資料 第3版	承認
18	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ Ⅱ	・ONO-4538 治験薬概要書 第21版 (英/日) ・同意・説明文書 第11.0版	承認
19	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 改訂6.0 (英/日) ・治験薬概要書 Enfortumab Vedotin 第11.1版 (英/日) ・ペムプロリズマブ 第6版 ・製品特性の概要 キイトルータ (2021.9.21)	承認
20	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	・補償の概要 (被験者宛、医療機関) (2022.10.7)	承認
21	INCMGA00012 (INCMGA 0012-303)	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第3.0版	承認
22	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・Endafitinib治験薬概要書 第11版 (英/日)	承認
23	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 改訂4 (英/日) ・同意・説明文書 本体 第6.0版/COVID-19 第5.0版 /妊娠中パートナー 第5.0版/遺伝子研究 第4.0版	承認
24	アベマシクリブ (LY2835219) (I3Y-MC-JPEG)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 メイン/遺伝子解析 第2.0版 継続投与 第1.0版	承認
25	LY3484356 (J2J-OX-JZLC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 改訂版 (b) (英/日) ・同意説明文書 第5.0版	承認
26	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第7.0版 ・キイトルータ添付文書 第10版、第11版、第12版	承認
27	LY3527723 (J2G-MC-JZJX)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 f版 (英/日) ・同意・説明文書 プレ/本体 第3.0版	承認
28	Durvalumab・Tremelimumab (D419CC00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第7.0版	承認

29	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙1 第3.0版	承認
30	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	ラボコープ・ディベ ロップメント・ジャパ ン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第4.0版 (英/日)	承認
31	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙2 (2022年9月15日) ・イムノブラダー®勝注用 添付文書 第2版 ・デュルバルマブ毒性ガイドライン 2022年8月修正版	承認
32	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書 第2.0版 (英/日) ・Doc Scientific Findings 5-FU/ドセタキセル/オキサリプラチン/ レボホリナートカルシウム水和物 Ver.1 ・治験実施計画書 別添 (毒性管理ガイドライン) 2021.10.28 (2022.8修正版)	承認
33	Durvalumab (D910LC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書 本体 (英/日) /別紙1 第4.0版 別紙2 (英/日) 第6.0版 ・説明文書同意文書2 第6-4308-1版 ・Doc Scientific Findings (Pemetrexed/paclitaxel/Carboplatin/Cisplatin) Ver.1 (英)	承認
34	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書 (英/日) 第7.0版 ・デュルバルマブ毒性ガイドライン (2022年8月修正版) ・同意説明文書 メイン 第10.0版 ・添付文書 (Cisplatin・ランダ注/Gemcitabine・ゲムシタピン)	承認
35	デュルバルマブ (D910MC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書 (英/日) 第2.0版 ・同意説明文書3 第1-4308-1版 ・Dear Participant Letter	承認
36	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書 (英/日) 第5.0版 ・治験薬概要書 オラパリブ 第19.1版 / カルボプラチン 第2.0版 ・デュルバルマブ毒性ガイドライン 2022年8月修正版	承認
37	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・デュルバルマブ毒性ガイドライン 2022年8月修正版	承認
38	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第11版	承認
39	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第11版、第12版	承認
40	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第11版、第12版	承認
41	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第11版、第12版	承認
42	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第11版、第12版	承認
43	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第11版、第12版	承認
44	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第11版、第12版	承認
45	MK-3475 (048)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第11版、第12版、第13版	承認

46	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	・キイトルーダ添付文書 第11版、第12版、第13版	承認
47	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第11版、第12版、第13版	承認
48	MK3475、 M-Paclitaxel (B96/ENGOT-ov65)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第11版、第12版、第13版	承認
49	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第11版、第12版、第13版	承認
50	MK-3475 (407)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第12版	承認
51	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第12版、第13版	承認
52	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第12版、第13版	承認
53	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第12版、第13版	承認
54	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 キイトルーダ 第11版、第12版、第13版 パラプラチン 第1版/タキソール 第1版/ タキソテール 第3版/アバスチン 第4版	承認
55	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 キイトルーダ 第11版、第12版、第13版/ ランダ 第1版/5-FU 第1版/エルプラット 第2版/ ゼロータ 第2版/TS-1 第1版/ハーセプチン 第4版	承認
56	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 キイトルーダ 第12版、第13版 エピルピシン塩酸塩 第15版	承認
57	MK-7339, MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第12版 ・レター（治験実施期間延長のお知らせ）（2022.9）	承認
58	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・オラパリブ 治験薬概要書 第19.1版 ・キイトルーダ添付文書 第11版、第12版	承認
59	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第12版、第13版 ・Enfortumab vedotin治験薬概要書 第11.1版 訂正表（英/日）	承認
60	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・MK-7684A 治験薬概要書 第10版（英/日） ・キイトルーダ添付文書 第11版、第12版	承認
61	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第11版、第12版、第13版 ・E7080治験薬概要書 第19版	承認
62	MK-7902/E7080, MK- 3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	・E7080 治験薬概要書 第19版 ・添付文書 キイトルーダ 第11版、第12版/ ゼロータ 第2版/ エルプラット 第2版/ 5-FU 第1版/アイソポリン 第16版	承認
63	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第4.0版 ・MK-7684A 治験薬概要書 第10版（英/日） ・キイトルーダ添付文書 第11版、第12版	承認

64	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・オラパリブ 治験薬概要書 第19.1版 ・添付文書 キイトルーダ 第11版、第12版/ランダ 第1版/ リムタ 第1版/イミフィンジ 第4版 ・同意・説明文書 第8.0版 	承認
65	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書 第8.0版 ・キイトルーダ添付文書 第11版、第12版、第13版 	承認
66	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第05版 (英/日) ・同意・説明文書 患者さん以外の健康被害の情報提供 第2.0版 ・キイトルーダ添付文書 第12版 	承認
67	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 03版 (英/日) ・キイトルーダ添付文書 第11版、第12版、第13版 	承認
68	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第12版、第13版 ・治験実施計画書 別紙1 (2022年9月12日) 	承認
69	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-007 (E7080- G000-314))	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第12版、第13版 ・治験実施計画書 第07版 (英/日) 	承認
70	MK-7119 (MK-7119-001)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 改訂8 ・同意説明文書 第6.0版 	承認
71	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第5版 (英/日) /別紙1 (2022.9.20) ・同意説明文書 プレスクリーニング/サーベイランス検査/ 治験薬投与期間 第5.0版 	承認
72	NIS793/VDT482 (CNIS793E12201)	ノバルティスファーマ 株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 付録 第5版 	承認
73	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ニボルマブ 治験薬概要書 (英/日) 第21版 	承認
74	ONO-4538 (ONO-4538-38/ BMSCA209844)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ニボルマブ 治験薬概要書 (英/日) 第21版 	承認
75	ONO-4538 (ONO-4538-88)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・ONO-4538 治験薬概要書 第21版 (英/日) 	承認
76	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> ・ONO-4538 治験薬概要書 第21版 (英/日) 	承認
77	ONO-7913/ONO-4538 (ONO-7913-04/ONO- 4538-107)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書 第3.0版 ・ONO-4538治験薬概要書 第21版 (英/日) 	承認
78	ONO-4578、ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO- 4538-111)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> ・ニボルマブ 治験薬概要書 第21版 (英/日) ・同意・説明文書 第8.0版 	承認
79	ONO-4538 (ONO-4538-52 (33- 614))	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 (英/日) 第9.0版 ・治験実施計画書 Amendment05 	承認

80	ONO-7475 (ONO-7475-03)	小野薬品工業株式会社	I	・治験実施計画書 第4版	承認
81	ONO-4538/ BMS-936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	III	・Administrative Letter (2021/1/15, 2021/12/7) ・レター (資料提供の遅延報告)	承認
82	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	III	・治験実施計画書 (英/日) 第16版 ・Crizotinib/治験薬概要書 第14版	承認
83	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	III	・レター (タラゾパリブBの年1回の見直しについて) (英/日)	承認
84	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	III	・外部データモニタリング委員会の結果に 関するお知らせ (2022.9.30) (英/日)	承認
85	talazoparib (PF- 06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	III	・レター (タラゾパリブBの年1回の見直しについて) (英/日) ・外部データモニタリング委員会勧告レター (2022.10.4) (英/日)	承認
86	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インター ナショナル株式会社	I	・治験実施計画書 別紙 第24版	承認
87	RO7499790 (BO42864)	中外製薬株式会社	III	・キイトルーダ添付文書 第12版、第13版 ・同意・説明文書 本体/プレ/B群からのクロスオーバー/ 妊娠/RBR 第2.0版 ・被験者服薬日誌 (ガイドライン/V4.0、日誌/2022.5.23_J2)	承認
88	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	III	・SAR408701 治験薬概要書 第9版 (英/日)	承認
89	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ピボ タル 試験	・治験実施計画書 別紙5	承認
90	TAS-115 (10051130)	大鵬薬品工業株式会社	I	・TAS-115 治験薬概要書 (英/日) 第13版 ・同意・説明文書 第5版	承認
91	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	I	・治験実施計画書 Ver.P24版 ・TAS-115/治験薬概要書 (英/日) 第13版 ・同意説明文書 第17版	承認
92	Tucatinib (SGNTUC-024)	パレクセル・インター ナショナル株式会社	I b/ II	・同意・説明文書 グループ1C・1D・2B参加用/グループ1E参加用/ グループ1F参加用/グループ1G参加用/ グループ2A参加用/妊娠 第2.0版	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	・治験実施計画書の適合性陳述書 (英/日) (2022.8.19) ・製品特性の概要 カドサイラ (英/日)	承認

審議結果：

承認 93件

(2) 治験の継続審査 (なし)

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (12件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・敗血症 (2022/9/26発現 第3報)	承認
2	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	・発熱性好中球減少症 (2022/9/22発現 第3報) 【コード：392000300011】	承認
3	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	・発熱 →事象名変更 薬剤性肺炎 (2022/10/19発現 第1-2報) 【コード：392000300011】	承認
4	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・肺炎 (2021/5/19発現 第5報)	承認
5	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・right renal cancer 取り下げ (2022/8/30発現 第2報)	承認
6	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・Infection (2022/10/20発現 第1報)	承認
7	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・肺臓炎 (2022/10/28発現 第1報)	承認
8	ONO-4578、ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO-4538- 111)	小野薬品工業株式会社	I	・貧血 (2022/10/13発現 第1-2報)	承認
9	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・COVID-19確定 (2022/9/22発現 第3報) 【コード：E4306023】	承認
10	AMG552 (20210096)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・尿路感染症 (2022/7/1発現 第5報)	承認
11	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	I/II	・発熱性好中球減少症 (2022/10/7発現 第1-2報)	承認
12	BMS-986213 (CA224123)	プリストル・マイヤー ズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・癌性腹水の悪化 (2022/10/13発現 第1報)	承認

審議結果：

承認 12件

(4) その他案件 (6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 (361)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書 同意取得例数： 6例 実施例数： 4例 逸脱： 1件	承認
2	ONO-4538 (ONO-4538-50/CA209648 (33-616))	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書 同意取得例数： 12例 実施例数： 11例 逸脱： 11件	承認

3	RO7092284 MPDL3280A (GO41717)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験終了報告書 同意取得例数： 4例 実施例数： 1例 逸脱：なし 	承認
4	RO7092284 MPDL3280A (GO41767)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験終了報告書 同意取得例数： 4例 実施例数： 4例 逸脱（プロトコル）：4件 	承認
5	atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 開発の中止等に関する報告書 2022/5/31をもって 当該治験を中止 	承認
6	BAY 1163877 (17403)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 開発の中止等に関する報告書 2022/3/29をもって 当該被験薬の開発を中止 	承認

審議結果： 承認 6件

(5) 安全性情報 (141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 調査報告書

審議結果： 承認 141件

<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)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第11.0版 同意説明文書（併用療法用） 第2.0版 	承認
2	GENO101 (GENO101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	I b/ Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 監査計画書 (2022.9.1) 	承認
3	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第6.0版 同意説明文書 第9.0版 オブジーボ添付文書 第16版 	承認
4	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ニボルマブ 治験薬概要書 第21版 	承認
5	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書 キイトルーダ 第12版、第13版 オブジーボ 第16版 	承認
6	Palbociclib (ABCSG 42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 第8版 	承認

審議結果： 承認 6件

(2) 医師主導治験の継続審査 (なし)

(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	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	・食欲不振 (2022/9/17発現 第1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 (7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	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
2	GENO101 (GENO101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	I b/ Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
3	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
4	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内洋司)	Ⅱ	・モニタリング報告書について	承認
5	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	・モニタリング報告書	承認
6	CNS7056 (REM-HICT-JP02)	消化管内科 (竹内洋司)	Ⅲ	・モニタリング報告書 ・監査報告書	承認
7	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・レター (有害事象観察終了時の確認について)	承認

審議結果：

承認 7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 BAY1841788 ・年次報告	承認
2	CNS7056 (REM-HICT-JP02)	消化管内科 (竹内洋司)	Ⅲ	・個別症例報告 CNS7056	承認
3	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅲ	・個別症例報告 アテゾリズマブ	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 ・措置報告	承認
5	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告 MPDL3280A	承認
6	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告 Niraparib ・措置報告	承認
7	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	・個別症例報告 ONO-4538 ・措置報告	承認

8	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・個別症例報告 ニボルマブ/イピリムマブ ・年次報告 ニボルマブ 	承認
9	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・個別症例報告 ラムシルマブ 	承認

審議結果：

承認 9件