

2023年度 第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年4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、谷口 直之、横田 貴史、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、中井 文子、寺田 友子、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

4件

① 治験依頼者名

株式会社大塚製薬工場

治験課題名

がん性皮膚潰瘍を有する患者を対象とした OPF-501C の臨床試験
(探索的試験：第II相) 一施設共同非盲検非対照試験

治験薬名

OPF-501C (670-201)

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

パレクセル・インターナショナル株式会社

治験課題名

悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000 とニボルマブとの併用投与の第3相試験

治験薬名

HBI-8000/tucidinostat (HBI-8000-303)

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

IQVIAサービシーズジャパン株式会社

治験課題名

癌関連静脈血栓塞栓症(VTE)患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験

治験薬名

Abelacimab (MAA868) (ANT-007)

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

ノバルティス ファーマ株式会社

治験課題名

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ib/II相試験

治験薬名

JDQ443/TNO155/VDT482 (CJDQ443A12101)

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 (46件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験募集の説明資料	承認
2	AZD9833 (D8532C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・コミュニケーションカード	承認
3	AZD9833 (D8534C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
4	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
5	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
6	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
7	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
8	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・同意・説明文書 ・科学的知見を記載した文書	承認
9	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施期間延長	承認
10	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
11	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・親試験追加	承認
12	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
13	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
14	MK-3475及びエンホルツマブ ドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
15	MK-6482、 MK-7902/E7080 (011)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
16	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	・同意説明文書	承認
17	AMG552 (20210096)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・Protocol Amendment ・Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplement version ・Memorandum ・同意・説明文書	承認
18	AMG552 (20210098)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・Protocol Amendment ・Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplement version ・Memorandum ・同意・説明文書	承認

19	ONO-4578 (ONO-4578-06)	小野薬品工業株式会社	I	・同意説明文書 ・服薬日誌	承認
20	ONO-4578、ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO-4538-111)	小野薬品工業株式会社	I	・同意・説明文書	承認
21	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	I	・治験薬概要書	承認
22	ONO-7119/ONO-4538 (ONO-7119-01/ONO-4538-114)	小野薬品工業株式会社	I	・同意・説明文書	承認
23	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	・治験参加者用リマインダー・緊急カード	承認
24	INCMGA00012 (INCMGA 0012-303)	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
25	GS-0132 (GS-US-577-6153)	ギリアド・サイエンシズ 株式会社	III	・同意・説明文書 第3.0版	承認
26	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	承認
27	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
28	SPYK04 (SPK101JG)	中外製薬株式会社	I	・治験実施計画書	承認
29	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	III	・治験実施計画書明確化レター	承認
30	NIS793 (CNIS793B12301)	ノバルティスファーマ株 式会社	III	・治験薬概要書	承認
31	NIS793/VDT482 (CNIS793E12201)	ノバルティスファーマ株 式会社	II	・治験薬概要書 ・レター	承認
32	LDK378 (CLDK378A2303)	ノバルティスファーマ株 式会社	III	・治験実施計画書	承認
33	JNJ-61186372-SC (61186372NSC3004)	ヤンセンファーマ株式会 社	III	・治験参加カード	承認
34	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC1004)	ヤンセンファーマ株式会 社	I	・治験製品概要書 補遺	承認
35	JNJ-61186372 (Amivantamab) / JNJ- 73841937 (Lazertinib) (61186372NSC3002)	ヤンセンファーマ株式会 社	III	・同意・説明文書	承認
36	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	・分担医師リスト ・同意説明文書 ・添付文書	承認
37	BI 907828 (1403-0008)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	II / III	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認
38	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・治験実施計画書 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書	承認
39	DS-7300a (DS7300-127)	第一三共株式会社	II	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認

40	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 Amendment ・服薬日誌	承認
41	Cabozantinib/Atezolizumab (XL184-315)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書、補遺	承認
42	MEDI4736 (BR.31)	クリニパス株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
43	Cyt-006-01 (Cyt-006-01)	サイトリ・セラピュー ティクス株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
44	Cemiplimab (R2810-ONC-1788)	サノフィ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
45	NBTXR3 (NANORAY-312)	PRAヘルスサイエンス 株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書補遺 ・IDMC評価フォーム ・MEMO TO FILE	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	・治験薬概要書 Errata ・患者さんへのレター	承認

審議結果：

承認 46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	ONO-4578 (ONO-4578-06)	小野薬品工業株式会社	I	・逸脱報告	承認
2	アヘマシクリブ (LY2835219) アピラテロン (I3Y-MC-JPEG)	日本イーライリリー株式 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 (11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 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・貧血 (2022/9/28発現 第2報)	承認
2	ONO-4578、ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO-4538- 111)	小野薬品工業株式会社	I	・幽門狭窄 (2023/2/27発現 第1報)	承認
3	ONO-4578、ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO-4538- 111)	小野薬品工業株式会社	I	・高カリウム血症増悪 (2023/3/23発現 第1-2報)	承認
4	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・発熱→事象名変更 肺臓炎 (2023/3/10発現 第1-3報)	承認
5	E7130・ (E7130-J081-101)	エーザイ株式会社	I	・食欲不振→事象名変更 誤嚥性肺炎 (2023/3/15発現 第1-3報)	承認
6	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・COVID-19確定 (2022/7/24発現 第3報)	承認
7	Tucatinib (SGNTUC-024)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	I/II	・左大腿骨頸部骨折 (2023/2/2発現 第3報) 【コード：81004-00031】	承認
8	BMS-986213 (CA224123)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・原疾患の悪化(死亡) (2023/2/24発現 第2報) 【コード：011000287】	承認

9	NIS793 (CNIS793B12301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・胆管狭窄 (2023/3/22発 第1-3報)	承認
10	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	・皮膚感染(蜂窩織炎) (2023/3/9発現 第1-2報)	承認
11	RO7092284/MPDL3280A (BO42592)	中外製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・CPK上昇(CPK increased) (2023/3/6発現 第1-2報)	承認

審議結果： 承認 11件

(4) 安全性情報 (150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

審議結果： 承認 150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	NK012 (A5012201)	日本化薬株式会社	Ⅱ	・開発の中止等に関する報告書 (当該治験を中止)	—
2	E5501 (E5501-J081-204)	Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書 製造販売後承認の取得 (取得日：2023/3/27)	—
3	MEDI4736 (D910FC00001)	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	—
4	ME-401 (ME-401-004)	協和キリン株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	—

<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 (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	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	・治験実施計画書 別紙	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	・治験実施計画書 別紙	承認
3	PF-06463922 (W1268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・治験実施計画書 別冊 ・被験薬の管理に関する手順書	承認
4	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	消化管内科 (石原 立)	Ⅱ	・モニタリングの実施に関する手順書 ・治験使用薬の管理に関する手順書 ・治験機器の管理に関する手順書 ・付保証明 ・患者アンケート 胃用/食道用	承認

審議結果： 承認 4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	トラスツマブ エムタンシン (KCTR-D016)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	・蜂窩織炎 (2023/3/7発現 第1-3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 (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	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	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
3	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (七條智聖)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
4	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

審議結果： 承認 4件

(5) 医師主導治験に関する安全性情報 (10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	・個別症例報告	承認
2	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅲ	・個別症例報告	承認
3	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
4	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
5	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	・措置報告 ・その他	承認
6	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 ・措置報告	承認
7	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 ・研究報告 ・措置報告 ・その他(取り下げ)	承認
8	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告 ・措置報告 ・最新の科学的知見を記載した文書	承認
9	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (大森 健)	Ⅱ	・個別症例報告 ・措置報告 ・最新の科学的知見を記載した文書	承認
10	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・年次報告	承認

審議結果： 承認 10件