

2023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5年7月19日(水) 16時00分～17時10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、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、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 3件

① 治験依頼者名 **ギリアド・サイエンシズ株式会社**

治験課題名	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験
治験薬名	Sacituzumab Govitecan (GS-US-598-6168 (ASCENT-07))
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 **あすか製薬株式会社**

治験課題名	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験
治験薬名	TRM-270 (TRM-270/3-A)
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 **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/II相試験
治験薬名	CLN-081/TAS6417 (CLN-081-001)
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 (69件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式会社	Ⅲ	・同意説明文書	承認
2	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・レター ・治験薬概要書 ・有害事象ガイダンス	承認

3	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・インタビューフォーム	承認
4	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
5	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
6	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・医薬品インタビューフォーム ・添付文書	承認
7	MK-3475A (MK-3475A-C18)	MSD株式会社	I	・有害事象ガイダンス	承認
8	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
9	MK-3475及びエンホルツマブ ペ ドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
10	MK-6482、 MK-7902/E7080 (O11)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
11	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・有害事象ガイダンス	承認
12	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書	承認
13	MK-7902 (E7080) / MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
14	ALX148 (AT148006)	PRAヘルスサイエンス 株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験薬概要書	承認
15	NBTXR3 (NANORAY-312)	PRAヘルスサイエンス 株式会社	Ⅲ	・IDMC評価フォーム	承認
16	AZD6738及びデュルバルマブ (D533BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ePRO使用説明書 ・AstraZeneca App Subject Facing Screen Report	承認
17	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	承認
18	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・Thank you card	承認
19	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	承認
20	AZD5363(Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
21	AZD9291 (D5169C00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
22	AZD9833 (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
23	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
24	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅱ	・治験実施計画書 別添 ・治験薬概要書	承認
25	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社		・治験薬概要書	承認
26	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
27	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	承認
28	OBP-301 (OBP101JP)	オンコリスバイオ ファーマ株式会社	Ⅱ	・レター	承認
29	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	I / Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意説明文書 妊娠 ・治験参加カード	承認
30	Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6173 (ASCENT-04))	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認

31	Sacituzumab Govitecan (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	承認
32	MEDI4736 (BR.31)	クリニベース株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
33	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
34	CH5424802/RO7102122/RO7499790 (BX43361/BO42777-2試験1依頼)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・ePROインタビューモード質問表	承認
35	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	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
36	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験実施計画書明確化レター ・レター ・治験薬概要書 補遺 ・添付文書 ・同意説明文書 ・治験参加カード ・iDMC Recommendation	承認
37	Giredestrant RO7197597 (ML43171)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、別紙1、 明確化及び誤記修正レター ・添付文書 ・治験参加カード ・服薬日誌 ・同意説明文書	承認
38	CTL019 (CCTLO19B2302)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
39	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	承認
40	BGB-A317 (BGB-A317-301)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 ・治験薬概要書	承認
41	BGB-A317 (BGB-A317-306)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
42	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナショナル株式会社	I	・治験薬概要書	承認
43	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験期間延長	承認
44	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・外部データモニタリング委員会勧告レター	承認
45	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
46	BMS-986213 (CA224123)	プリストル・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
47	Debio 1143 (MS202359_0006)	メルクバイオフファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
48	JNJ-61186372-SC (61186372NSC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・Patient Safty AE one sheeter	承認
49	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
50	JNJ-64007957 (64007957MMY1002)	ヤンセンファーマ株式会社	I / II	・添付文書 インタビューフォーム	承認
51	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
52	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 補遺1	承認
53	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	I	・治験実施計画書	承認

54	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 同意・説明文書 治験薬概要書 治験参加カード 	承認
55	DS-1062a (D9268C00001)	第一三共株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 カバーレター 	承認
56	DS-8201a (DS8201-A-U305)	第一三共株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 Japan Specific Supplement 1 治験薬概要書 レター 同意説明文書 	承認
57	DS-1062a (DS1062-A-U202)	第一三共株式会社	II	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
58	DS-8201a (DS8201-A-U306)	第一三共株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 治験薬概要書 同意・説明文書 	承認
59	PLX3397 HCl (PL3397-A-J304)	第一三共株式会社	II	治験薬概要書 補遺	承認
60	Atezolizumab (R05541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 補遺1 	承認
61	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> レター 	承認
62	MPDL3280A, XL184 (GO41892)	中外製薬株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 治験薬概要書 補遺 同意・説明文書 	承認
63	RO4876646, MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 補遺 治験実施計画書 Note to File 	承認
64	RO7198574 (WO40324)	中外製薬株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
65	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 補遺 	承認
66	LY3527723 (J2G-MC-JZJX)	日本イーライリリー株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 同意・説明文書 	承認
67	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	<ul style="list-style-type: none"> SmPC 	承認
68	BI 907828 (1403-0008)	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"> 治験薬概要書 	承認
69	BI907828 (1403-0011)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	II	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認

審議結果：

承認 69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 (23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及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 重篤な有害事象 第3報 	承認
2	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会 社	III	<ul style="list-style-type: none"> 重篤な有害事象 第2報 	承認
3	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 重篤な有害事象 第1報 	承認
4	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 重篤な有害事象 第1報 	承認
5	DS-8201a (DS8201-A-U306)	第一三共株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 重篤な有害事象 第1-2報 	承認

6	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
7	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第4報	承認
8	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
9	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2報	承認
10	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
11	MEDI4736、MEDI9447、IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
12	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
13	デュルバルマブ、トレメリムマブ、enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2報	承認
14	BMS-986213 (CA224123)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
15	NIS793/VDT482 (CNIS793E12201)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
16	NIS793/VDT482 (CNIS793E12201)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
17	JNJ-64007957 (64007957MMY1002)	ヤンセンファーマ株式会社	I / Ⅱ	・重篤な有害事象 第3報	承認
18	JNJ-64007957 (64007957MMY1002)	ヤンセンファーマ株式会社	I / Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
19	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1報	承認
20	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
21	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
22	RO7092284/MPDL3280A (BO42592)	中外製薬株式会社	Ⅱ / Ⅲ	・重篤な有害事象 第2報	承認
23	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2報	承認

審議結果：

承認 23件

(4) 安全性情報 (155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 155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	LDK378 (A2303) (CLDK378A2303)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	—
2	ACZ885 (CACZ885T2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	—
3	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	—
4	MK3475、M-Paclitaxel (B96/ENGOT-ov65)	MSD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 (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	・治験実施計画書 別紙 ・同意説明文書	承認
2	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	・添付文書	承認
3	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	Ⅱ	・治験薬概要書 ・補遺	承認
4	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・補遺 ・同意説明文書	承認
5	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・添付文書	承認
6	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	消化管内科 (石原 立)	Ⅱ	・監査の実施に関する手順書	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 (なし)

(4) 医師主導治験に関するその他案件 (5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	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
3	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
4	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	消化管内科 (石原 立)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
5	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・治験終了報告	承認

審議結果： 承認 5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	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
2	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
3	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	・個別症例報告 ・その他	承認
4	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (七條智聖)	Ⅱ	・年次報告	承認
5	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
6	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	承認
7	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告 ・年次報告 ・最新の科学的知見を記載した文書	承認
8	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (大森 健)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
9	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告	承認

審議結果：

承認 9件