

2023年度 第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年9月20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、横田 貴史、中山 雅志、柏木 伸夫、竹中 聡、杉本 直俊、池澤 賢治、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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験課題名 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験薬名 BI 1810631

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 グラクソ・スミスクライン株式会社

治験課題名 未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimabの第Ⅲ相試験

治験薬名 Dostarlimab

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 日本セルヴィエ株式会社

治験課題名 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイボシデニブの第Ⅱ相試験

治験薬名 イボシデニブ(S95031)

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 パレクセル・インターナショナル株式会社

治験課題名 進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブと化学療法の併用療法

治験薬名 デュルバルマブ

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 (45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 ・治験薬概要書	承認
2	TPX-0005 (Repotrectinib) (TPX-0005-01)	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	I / Ⅱ	・同意・説明文書	承認
3	MK-3475A (MK-3475A-C18)	MSD株式会社	I	・PCL	承認
4	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
5	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
6	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 インタビューフォーム	承認
7	MK-3475 (C93-00/GOG-3064/ ENGOT-en15)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・レター ・同意説明文書 ・添付文書	承認
8	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・有害事象ガイダンス	承認
9	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
10	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	・添付文書	承認
11	MK-7119 (MK-7119-001)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
12	MK-7684A (O10)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
13	ALX148 (AT148006)	PRAヘルスサイエンス 株式会社	Ⅱ / Ⅲ	・同意説明文書	承認
14	Disitamab Vedotin(RC48-ADC) Pembrolizumab (RC48G001)	PRAヘルスサイエンス 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
15	NBTR3 (NANORAY-312)	PRAヘルスサイエンス 株式会社	Ⅲ	・レター	承認
16	ASP2074 (2074CL 0101)	アステラス製薬株式会社	I	・治験実施計画書における正誤表 ・被験者への支払いに関する資料	承認
17	Capivasertib (AZD5363) (D3614C00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験期間延長手続きの要望書	承認
18	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・News Letter	承認
19	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
20	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	I / Ⅱ	・治験薬概要書	承認
21	E7386 (E7386-J081-103)	エーザイ株式会社	I	・被験者への支払いに関する資料	承認
22	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I / Ⅱ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
23	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイ エンス株式会社	I	・被験者の募集の手順に関する資料	承認
24	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	承認
25	Sacituzumab Govitecan (GS-US-598-6168 (ASCENT-07))	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認

26	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・同意・説明文書	承認
27	Giredestrant RO7197597 (ML43171)	中外製薬株式会社	III	・治験薬概要書	承認
28	NIS793/VDT482 (CNIS793E12201)	ノバルティスファーマ 株式会社	II	・レター	承認
29	VPM087 (CVPM087A2101)	ノバルティスファーマ 株式会社	I	・レター	承認
30	BGB-A317 (BGB-A317-306)	パレクセル・インター ナショナル株式会社	III	・治験薬概要書	承認
31	ニボルマブ (CA2097DX)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	・レター	承認
32	JNJ-64007957 (64007957MMY1002)	ヤンセンファーマ株式 会社	I / II	・治験実施計画書	承認
33	MCLA-128 (MCLA-128-CL01)	ラボコープ・ディベ ロップメント・ジャパ ン株式会社	I / II	・治験実施計画書 ・NOTE TO FILE ・同意・説明文書	承認
34	ONO-4538 (ONO-4538-38/ BMSCA209844)	小野薬品工業株式会社	III	・治験実施計画書	承認
35	ONO-7913/ONO-4538 (ONO-7913-04/ONO-4538- 107)	小野薬品工業株式会社	I	・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
36	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab (D926XC00001)	第一三共株式会社	III	・同意説明文書 ・キイトルーダ	承認
37	DS-8201a (D967UC00001)	第一三共株式会社	III	・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
38	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	II / III	・レター	承認
39	GDC-9545 (BO41843)	中外製薬株式会社	III	・治験薬概要書	承認
40	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	・レター	承認
41	BI 907828 (1403-0008)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	III	・protcool reference	承認
42	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	承認
43	SCC244 (SCC244-108)	日本臨床研究オペレー ションズ株式会社	I / II	・治験薬概要書	承認
44	GSK3985771 (213831)	武田薬品工業株式会社	III	・治験参加者への治験終了に対する感謝状	承認
45	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会 社	III	・お問い合わせに対する回答書	承認

審議結果：

承認 45件

(2) 治験に関する継続審査案件 (0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	ONO-4538 (ONO-4538-88)	小野薬品工業株式会社	II	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
2	BAY1841788 (20321)	バイエル薬品株式会社	IV	・重篤な有害事象 第1報	承認
3	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
4	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式会 社	II / III	・重篤な有害事象 第1報	承認
5	MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-2報	承認

6	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
7	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共株式 会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
8	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
9	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4-5報	承認
10	ONO-7913/ONO-4538 (ONO-7913-04/ONO-4538- 107)	小野薬品工業株式 会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第1報	承認
11	BMS-986213 (CA224123)	ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ株式 会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
12	BMS-986213 (CA224123)	ブリistol・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
13	BMS-986213 (CA224123)	ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ株式 会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
14	BMS-986213 (CA224123)	ブリistol・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	BMS-986213 (CA224123)	ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ株式 会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3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2報	承認
17	NIS793 (CNIS793B12301)	ノバルティスファ ーマ株式 会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
18	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式 会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第3報	承認
19	SPYK04 (SPK101JG)	中外製薬株式 会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第4報	承認
20	GS-0132 (GS-US-577-6153)	ギリアド・サイ エンス ズ株式 会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第4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3-4報	承認
22	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3-4報	承認
23	RO7092284/MPDL3280A (BO42592)	中外製薬株式 会社	Ⅱ/Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
24	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115 (10071010)	大鵬薬品工業株式 会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
25	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115 (10071010)	大鵬薬品工業株式 会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
26	Cyt-006 (Cyt-006-01)	サイトリ・セラ ビュー ティクス株式 会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
27	Cyt-006 (Cyt-006-01)	サイトリ・セラ ビュー ティクス株式 会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
28	MK-6482、 MK-7902/E7080 (O11)	MSD株式 会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2-3報	承認

審議結果：

承認 28件

(4) 安全性情報 (144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 144件

(5) その他報告案件 (6件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	GW572016 (EGF114299)	ノバルティスファ ーマ株式 会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	—

(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	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング報告書 ・モニタリング報告書 ・モニタリング報告書 	承認
2	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"> ・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	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・個別症例報告 ・年次報告 	承認
2	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・個別症例報告 	承認
3	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・個別症例報告 ・その他 	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"> ・個別症例報告 	承認
5	パクリタキセル (PHOENIX-001)	大森 健 (消化器外科)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・最新の科学的知見を記載した文書 	承認
6	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・個別症例報告 ・措置報告 	承認
7	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・個別症例報告 	承認
8	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	消化器内科 (石原 立)	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・個別症例報告 	承認

審議結果：

承認 8件