

2023年度 第12回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和6年3月27日(水) 16時00分～17時20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

5件

① 治験依頼者名

アストラゼネカ株式会社

治験課題名

アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験

治験薬名

カミゼストラント (AZD9833)

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

第一三共株式会社

治験課題名

第一三共株式会社の依頼によるPD-L1陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験

治験薬名

Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) ,Durvalumab

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進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第Ⅲ相試験

治験薬名

brigimadlin/BI907828

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

(治験国内管理人) 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リノテカンリポソーム注射液の第Ⅱ相試験

治験薬名

S95031/イボシデニブ

審議結果

修正の上承認

指示事項

同意・説明文書等の修正

⑤ 治験依頼者名

第一三共株式会社

治験課題名

第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan (R-DXd) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験薬名

Raludotatug deruxtecan

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 (86件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD5305 (saruparib) (D9723C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・毒性ガイドライン ・治験薬概要書 ・科学的知見を記載した文書 ・ePRO questionnaire	承認
2	AZD5363 (D361EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見を記載した文書 ・治験実施計画書	承認
3	Rilvegostomig (D7025C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見を記載した文書 ・アプリ使用ガイド	承認
4	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
5	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
6	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 ・治験薬概要書	承認
7	オシメルチニブ (D516AC00001)	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
8	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・科学的知見を記載した文書	承認
9	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
10	AZD9291 (オシメルチニブ) (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
11	Capivasertib (AZD5363) (D3614C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
12	Capivasertib(AZD5363), Fulvestrant(ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意説明文書	承認
13	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験責任医師変更 ・同意・説明文書	承認
14	Volrustomig/MEDI5752 (D798EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・患者様向けクイックガイド (ePRO)	承認
15	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・科学的知見を記載した文書 ・治験実施予定期間変更	承認
16	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・医薬品インタビューフォーム	承認
17	MK-3475 (C93-00/GOG- 3064/ENGOT-en15)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
18	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
19	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
20	MK-3475A (E39)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
21	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
22	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
23	MK-7684A (010)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
24	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・添付文書	承認

25	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 添付文書 	承認
26	MK-7339, MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 Errata カバーレター 治験実施期間延長のお知らせ 	承認
27	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師変更 治験実施計画書 治験実施計画書 別紙 治験薬概要書 カバーレター 同意説明文書 	承認
28	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師変更 同意説明文書 治験実施計画書 	承認
29	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師変更 同意説明文書 治験実施計画書 治験参加カード 	承認
30	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"> 治験責任医師変更 同意説明文書 治験参加カード 治験実施計画書 	承認
31	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 医薬品インタビューフォーム 	承認
32	MK-7902, MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師変更 同意説明文書 治験実施計画書 	承認
33	MK-7119 (MK-7119-001)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 契約期間延長に伴う覚書の締結について 	承認
34	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
35	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"> 治験薬概要書 	承認
36	ONO-4578 (ONO-4578-06)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
37	ONO-7475, ONO-4538 (ONO-7475-04)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
38	ONO-7475 (ONO-7475-03)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 レター 同意・説明文書 	承認
39	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"> 治験実施計画書 同意説明文書 	承認
40	ONO-2910 (ONO-2910-03)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 	承認
41	CH5424802/RO7102122/RO 7499790 (BX43361/BO42777-2試験1 依頼)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
42	SPYK04 (SPK101JG)	中外製薬株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 同意・説明文書 	承認
43	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書明確化レター 	承認
44	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験参加カード 被験者への支払いに関する資料 	承認
45	LUNA18 (LUN101JG)	中外製薬株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> PCL 	承認
46	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	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 	承認
47	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 治験薬概要書 	承認
48	LY3484356 (J2J-OX-JZLC)	日本イーライリリー株 式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認

49	アベマシクリブ (LY2835219) アピラテロン (I3Y-MC-JPEG)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
50	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
51	LY3527723 (J2G-MC-JZJX)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
52	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab (D926XC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
53	DS-7300a (DS7300-127)	第一三共株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 ・治験用ウォレットカード ・患者説明用資料	承認
54	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 医師への連絡書 補遺 ・同意・説明文書	承認
55	PLX3397 HCl (PL3397-A-J304)	第一三共株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
56	AMG552 (20210098)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
57	AMG552 (20210096)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
58	AMG 510 (20190341)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・Screen report for : Japanese	承認
59	NIS793 (CNIS793B12301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・治験終了についてのご連絡	承認
60	VPM087 (CVPM087A2101)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書	承認
61	JDQ443/TNO155/VDT482 (CJDQ443A12101)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
62	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 明確化レター	承認
63	Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6238 (ASCENT-03))	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	・被験者の募集手順	承認
64	Dostarlimab (219606)	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
65	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	承認
66	Tucatinib (SGNTUC-016)	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 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	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 明確化レター	承認
68	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書明確化レター ・同意説明文書 ・治験参加カード	承認
69	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書明確化レター ・同意説明文書 ・治験参加カード	承認
70	JNJ-64007957 (64007957MMY1002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験薬概要書 ・同意説明文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
71	JNJ-61186372-SC (61186372NSC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
72	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 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認

73	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
74	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式 会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
75	Tisotumab vedotin (SGNTV-003)	ICONクリニカルリサー チ合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・責任医師変更	承認
76	Abelacimab (MAA868) (ANT-007)	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
77	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	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
78	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
79	OTS167 (OTS1070103)	オンコセラピー・サイ エンス株式会社	I	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
80	Cemiplimab (R2810-ONC-1788)	サノフィ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
81	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	I	・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 ・DIL	承認
82	Repotrectinib (BMS-986472、 TPX-0005) (CA1271030)	ブリストル・マイヤー ズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・治験参加者日誌 ・治験実施計画書	承認
83	Xevinapant (MS202359_0002)	メルクバイオフーマ 株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書 ・電子患者質問票に関する説明書 ・被験者募集ツール	承認
84	zanidatamab (JZP589) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	・添付文書	承認
85	イボシデニブ(S95031) (CL2-95031-008)	日本セルヴィエ株式会 社	Ⅱ	・治験実施計画書の医学的事項以外の改訂	承認
86	BI 907828 (1403-0008)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	Ⅲ	・実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・レター	承認

審議結果：

承認 86件

(2) 治験に関する継続審査案件 (4件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	オシメルチニブ (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・過量投与	承認
2	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・逸脱報告	承認
3	Repotrectinib (BMS-986472、 TPX-0005) (CA1271030)	ブリストル・マイヤー ズ スクイブ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
4	ONO-7475、ONO-4538 (ONO-7475-04)	小野薬品工業株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認

審議結果：

承認 4件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (14件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認

2	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	I / II	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
3	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
4	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
5	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	II / III	・重篤な有害事象 第2報	承認
6	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	III	・重篤な有害事象 第2報	承認
7	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
8	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	I / II	・重篤な有害事象 第1報	承認
9	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	I	・重篤な有害事象 第4報	承認
10	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	III	・重篤な有害事象 第3報	承認
11	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
12	BI 907828 (1403-0008)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	I	・重篤な有害事象 第1報	承認
13	BI 907828 (1403-0008)	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1-3報	承認
14	BI 907828 (1403-0008)	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報	承認

審議結果：

承認 14件

(4) 安全性情報 (128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 146件

(5) その他報告案件 (3件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MPDL3280A、XL184 (GO41892)	中外製薬株式会社	III	・治験終了報告	-
2	MK-3475 (C93-00/GOG- 3064/ENGOT-en15)	MSD株式会社	III	・治験終了報告	-
3	NIS793/VDT482 (CNIS793E12201)	ノバルティスファーマ 株式会社	II	・治験の早期中止	-

審議結果：

承認 3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 (3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	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	II	・同意説明文書 ・添付文書	承認

2	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (大森 健)	Ⅱ	・治験薬管理手順書	承認
3	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	消化管内科 (石原 立)	Ⅱ	・添付文書 ・食道がん・胃がんオンコロ掲載バナー	承認

審議結果：

承認3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	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	・重篤な有害事象 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 (3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	トラスツズマブ エムタンシン (KCTR-D016)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
2	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・モニタリング報告書について	承認
3	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (七條智聖)	Ⅱ	・治験終了報告	-

審議結果：

承認 2件

(5) 医師主導治験に関する安全性情報 (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	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・個別症例報告	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	承認
3	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	・個別症例報告	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	承認
5	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
6	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
7	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 (池澤賢治)	Ⅲ	・個別症例報告	承認

審議結果：

承認 7件