

開催日時	平成29年5月24日（水）16時00分～17時50分
開催場所	大阪国際がんセンター 5階総長会議室
出席委員名	片山 和宏、上浦 祥司、辻本 賀英、玉木 康博、石川 淳、荒木 信人、 中西 克之、宮本 泰豪、杉本 直俊、猪原 繁美、坂上 嘉浩、河村 徳次、 畑中 知子、出田 善蔵、飯野 修芳、寺田 友子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

1. 新規治験の審査

3件

- ① 治験依頼者名 ファイザー株式会社

治験課題名 ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験

治験薬名 PF-06463922 (B7461006)

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 中外製薬株式会社

治験課題名 初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相施設共同ランダム化試験

治験薬名 atezolizumab (YO39523)

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 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のODM-201とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験

治験薬名 BAY1841788(ODM-201) (17777)

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. 変更及び報告案件の審査

(1) 治験に関する変更申請 (52件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	治験実施計画書&説明文書・同意文書の改訂	承認
2	AZD9291 (D5160C00003) 製販	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治験実施計画書別紙の改訂	承認
3	AZD9291 (D5160C00007)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	治験実施計画書別紙の改訂	承認
4	AMG 162 (20060359)	第一三共株式会社	Ⅲ	ICFの改訂	承認
5	darbepoetin alfa (20070782) AMG291	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	Ⅲ	<改訂> PRT、ICF、IB	承認
6	クインタイルズ・トランスナショナルジャパン	AG-013736 (AP311736)	Ⅲ	<改訂>PRT (英・日)、PRT別紙2分担当医師変更	承認
7	Atezolizumab (G029294)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 (国内追加事項) の改訂	承認
8	BAY 59-7939 (16302)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	<改訂>PRT、ICF、IB & 分担当医師変更	承認
9	BAY 1841788 (ODM-201) (17712)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	PRT別紙1の改訂	承認
10	BAX2398 (331501)	バクスアルタ株式会社	Ⅱ	PRT別紙の改訂	承認
11	BKM120 (CBKM120F2302)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	PRT付録の改訂	承認
12	BYL719 (CBYL719C2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	PRT付録1の改訂	承認
13	DE-766 (DE766-A-J302)	第一三共株式会社	Ⅲ	PRT (Supplement5) の改訂	承認
14	GW572016 (EGF114299)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	<改訂> IB、PRT別紙	承認
15	ITK-1 (ITK-P3-DBT-P)	株式会社グリーンペプタイト	Ⅲ	PRT別紙1の改訂	承認

16	K-333-06	興和株式会社	Ⅲ	<改訂> PRT、PRT別紙	承認
17	LY3009806 (IMC-1121B) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<改訂>PRT (日・英)、ICF、参加カード	承認
18	LY3009806 (IMC-1121B) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	PRT別紙の改訂	承認
19	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVDC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	PRT別冊改訂	承認
20	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-JE-JVCW)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	PRT別冊改訂	承認
21	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVCU)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	PRT別冊改訂	承認
22	Olaratumab (LY3012207) (I5B-MC-JGDJ)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<改訂>PRT、PRT補遺、ICF、参加カード	承認
23	Necitumumab (LY3012211) (I4X-JE-JFCM)	日本イーライリリー株式会社	I b/Ⅱ	PRT別冊改訂	承認
24	LY2835219 (abemaciclib) (I3Y-MC-JPBK)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
25	LY2835219 (abemaciclib) (I3Y-MC-JPBK)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	PRT別冊改訂	承認
26	LY2835219 (Abemaciclib) (I3Y-MC-JPBM)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<改訂>IB (日・英)、PRT別冊	承認
27	LY2835219 (Abemaciclib) (I3Y-MC-JPBL)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<改訂>IB (日・英)、PRT別冊	承認
28	MEDI4736、Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	Cisplatin添付文書改訂	承認
29	MEDI4736,tremelimumab (D419OC00021)	エイツヘルスケア株式会社	I b/Ⅱ	・<改訂> PRT、PRT別紙、ICF (5種類)、参加カード、 ・治験期間の延長	承認
30	MK-3475-252	MSD株式会社	Ⅲ	・<改訂> IB (MK-3475) (英・日・追補第1版)、 IB (INCBO24360) (英・日・追補第1版)、 キイトルーダ添付文書、ICF ・院内掲示ポスター追加	承認

31	MK-3475-042	MSD株式会社	Ⅲ	<改訂> IB、PRT別冊（キイトルーダ）	承認
32	MK-3475-100	MSD株式会社	Ⅱ	キイトルーダ添付文書の改訂	承認
33	MK-3475-361	MSD株式会社	Ⅲ	キイトルーダ添付文書の改訂	承認
34	MK-3475-057	MSD株式会社	Ⅱ	キイトルーダ添付文書の改訂	承認
35	MK-3475-181	MSD株式会社	Ⅲ	キイトルーダ添付文書の改訂	承認
36	MK-3475-062	MSD株式会社	Ⅲ	<改訂> PRT別紙1、キイトルーダ添付文書	承認
37	MK-3475-240	MSD株式会社	Ⅲ	<改訂> IB（日・英・追補1）、ICF	承認
38	MK-3475-048	MSD株式会社	Ⅲ	・<改訂> IB（英・日・追補）、ICF ・同意撤回書（終了後の同意撤回について）追加	承認
39	MDV3100 （9785-CL-0231）	アステラス製薬株式会社 （製販）	製販後	PRT別紙1の改訂	承認
40	MPDL3280A/RO4876646 （WO29637）	中外製薬株式会社	Ⅲ	IB（Avastin）（英・日）の改訂	承認
41	ONO-4538-38	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<改訂> 参加カード、採使用ツール一覧	承認
42	ONO-4538-12E	小野薬品工業株式会社	拡大治験	<改訂> ICF、PRT別冊1、被験者への費用負担について、分担医師	承認
43	ONO-4538/BMS-936558 （ONO-4538-33/CA209274）	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	PRT Administrative Letter発行	承認
44	Pro-NETU （10057020）	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	<改訂>PRT、PRT別紙	承認
45	RO4368451（rhuM Ab2C4）/Ro45-2317 （BO25114）	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書・補遺の改訂	承認
46	RO4368451 （JO29186）	中外製薬株式会社 （製販）	製販後	・<改訂> PRT、ICF ・治験実施予定期間延長	承認

47	TAS-121 (10061010)	大鵬薬品工業株式会社	I	IBの改訂	承認
48	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	III	<改訂>PRT、ICF	承認
49	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	III	<改訂>PRT(日・英)、PRT別紙	承認
50	RO5304020, RO4368451 (BO28407)	中外製薬株式会社	III	IB(英・日)の改訂	承認
51	エンザルタミド (9785-MA-3051)	アステラス製薬株式会社 (製販)	製販後	PRT別紙1の改訂の改訂	承認
52	Olaparib (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	III	PRT改訂および分担医師変更	承認

審議結果： 承認 52 件

(2) 治験に関する報告事項 (80件)

① その他・中止・終了報告 (3件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AVE0005 / アバルセプト (EFC11885)	サノフィ株式会社	II	製造販売承認の取得(2017/3/30)及び保存期間報告	承認
2	TKI258 (CTKI258A2302)	ノバルティスファーマ株式会社	III	治験薬の開発中止、保存期間報告	承認
3	MPDL3280A (WO29522)	中外製薬株式会社	III	腫瘍検体紛失の経緯報告	承認

審議結果： 承認 3 件

② 重篤な有害事象等の報告(10件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	darbepoetin alfa (20070782)	クイントイルズ・ト ランスナショナル・ ジャパン株式会社	Ⅲ	骨盤痛 2017/4/20発現 第1報	承認
2	BTDS (BUP15- JP-201)	ムンディファーマ株 式会社	Ⅱ	閉塞性黄疸 217/2/20発現 第3報～4報	承認
3	JNJ-56021927 (ARN-509) (56021927PCR3 002)	ヤンセンファーマ株 式会社	Ⅲ	急性心不全 2017/4/12発現 第1 ～2報	承認
4	LY3009806 (IMC- 1121B) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	ざ瘡様皮診 2017/4/25発現 第1 報	承認
5	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-JE-JVCW)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅱ	腎盂腎炎 2017/4/26発現 第1報	承認
6	MEDI4736、 Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	薬剤性肝障害 2017/3/21発現 第 3報	承認
7	MK-3475-361	MSD株式会社	Ⅲ	好中球減少症 2017/4/4発現 第1 ～第2報	承認
8	MK-3475-361	MSD株式会社	Ⅲ	血小板数減少 2017/4/7発現 第1 ～第2報	承認
9	MPDL3280A (G029437)	中外製薬株式会社	Ⅲ	閉塞性肺炎 2017/3/15発現 第3 報	承認
10	ONO-4538/BMS- 936558 (ONO-4538-33 /CA209274)	小野薬品工業株式 会社	Ⅲ	腹膜炎 2017/4/19発現 第1報～ 第2報	承認

審議結果：

承認 10 件

③ 安全性情報の報告 (67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 67 件

(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	ZD1839	副院長兼呼吸器外科部長 東山 聖彦	Ⅲ	治験実施計画書 別冊1 (Ver.22.0 2017年4月1日) 及び変更点一覧 (Ver.21.5→Ver.22.0)	承認
2	エリ布林メシル酸塩 カペシタピン カルボプラチン	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	Ⅱ	・実施計画書 2017年2月10日 1.1版 ・治験実施計画書 変更比較表 (Ver.1.0→Ver1.1) (別紙) 2017年2月10日	承認
3	エリ布林メシル酸塩 カペシタピン カルボプラチン	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	Ⅱ	・付随研究 生存観察研究 実施計画書 2017年3月29日承認 Ver.1.0	承認
4	エリ布林メシル酸塩 カペシタピン カルボプラチン	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	Ⅱ	・病理中央診断に関する標準業務手順書 2017年2月10日 作成 Ver.1.1 ・変更点一覧表	承認
5	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	・治験の費用に関する事項 ・医師主導治験における健康被害補償の概要	承認
6	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	・治験実施計画書 6.0版 作成日：2017年4月5日	承認

審議結果： 承認 6 件

(2) 医師主導治験に関する報告事項 (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	エリ布林メシル酸塩 カペシタピン カルボプラチン	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	Ⅱ	管理番号：C20170407	承認

2	エリブリンメシル酸塩 カペシタピン カルボプラチン	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	Ⅱ	管理番号：E20170410	承認
3	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	・安全性情報報告書	承認
4	エリブリンメシル酸塩 カペシタピン カルボプラチン	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	Ⅱ	・モニタリング報告書 4月分	承認
5	エリブリンメシル酸塩 カペシタピン カルボプラチン	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	Ⅱ	・モニタリング報告書 5月分	承認

審議結果：

承認 5 件