

開催日時	平成29年6月21日（水）16時00分～17時45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、辻本 賀英、玉木 康博、石川 淳、荒木 信人、中西 克之、 宮本 泰豪、猪原 繁美、坂上 嘉浩、河村 徳次、畑中 知子、出田 善哉、 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 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悪性黒色腫患者を対象としたPDR001の第Ⅲ相試験
-
- 治験薬名 PDR001 (CPDR001F2301)
-
- 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 小野薬品工業株式会社
-
- 治験課題名 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
-
- 治験薬名 ONO-4538-52
-
- 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 株式会社スリー・ディー・マトリックス
-
- 治験課題名 内視鏡的粘膜下層剥離術（EDS）術中におけるTDM-621の有効性を検証するランダム化比較試験
-
- 治験薬名 TDM-621 (TDM621-GI)
-
- 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 (35件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ABI-007 (10041150)	大鵬薬品工業株式会社	I	IB (英・日)、追補1の改訂	承認
2	ABT-414 (M13-714)	アッヴィ合同会社	I / II	<改訂> PRT、ICF、契約書、PRT分冊	承認
3	AZD9291 (D5160C00003) 製販	アストラゼネカ株式会社	III	IB (添付文書) の改訂	承認
4	AZD9291 (D5160C00002) 製販	アストラゼネカ株式会社	II	実施計画書、添付文書の改訂	承認
5	Olaparib (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	III	ICF、IBの改訂	承認
6	AZD2281 (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	III	<改訂>PRT、IB、ICF (2つ) / ICF追加/PRT別紙追加	承認
7	BAY 63-2521 (14308)	バイエル薬品株式会社	II	治験薬概要書の改訂改訂	承認
8	BAX2398 (331501)	バクスアルタ株式会社	II	IB (英・日) の改訂改訂	承認
9	BTDS (BUP15-JP-201)	ムンディファーマ株式会社	II	PRT、ICF、IBの改訂/期間延長	承認
10	CH5424802 (JO28928) 製販	中外製薬株式会社	III	治験実施計画書の改訂	承認
11	Olaratumab (LY3012207) (I5B-MC-JGDJ)	日本イーライリリー株式会社	III	責任医師・分担医師変更/ 事務連絡発行	承認
12	MPDL3280A (WO29522)	中外製薬株式会社	III	ICF (2種類) の改訂	承認
13	MPDL3280A (GO29431)	中外製薬株式会社	III	<改訂> PRT (英・日)、国内追加事項、ICF (2種類)	承認
14	MPDL3280A (GO29431)	中外製薬株式会社	III	被験者募集ホームページの改訂	承認
15	MPDL3280A (GO29437)	中外製薬株式会社	III	<改訂> PRT (英・日)、国内追加事項、ICF (2種類)	承認

16	MEDI4736、 Tremelimumab (D419AC00001)	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
17	MEDI4736+tremelimu mab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	IB（添付文書）の改訂	承認
18	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式 会社	Ⅲ	ICF、IBの改訂	承認
19	MK-3475-240	MSD株式会社	Ⅲ	キイトルーダ添付文書の改訂	承認
20	MK-3475-407	MSD株式会社	Ⅲ	キイトルーダ添付文書の改訂	承認
21	MK-3475-045	MSD株式会社	Ⅲ	PRT Clarification Letter発行	承認
22	MK-3475-426	MSD株式会社	Ⅲ	PRT、PRT別紙1、参加カード、キイトルー ダ添付文書の改訂	承認
23	MK-3475-062	MSD株式会社	Ⅲ	PRT（英・日）、ICFの改訂/ PRT補足レ ター、盲検解除の手順お知らせ文書の発行	承認
24	MK-3475-181	MSD株式会社	Ⅲ	PRT、ICFの改訂	承認
25	MK-3475-048	MSD株式会社	Ⅲ	PRT（英・日）、IB（キイトルーダ添付文 書）の改訂	承認
26	MSB0010718C (MSB0010718C)	ファイザー株式 会社	Ⅲ	PRT Clarification Letter発行	承認
27	MSC2156119J (MS200095- 0022)	メルクセローノ株式 会社	Ⅱ	PRT、ICF、被験者への支払いの資料、補償 に関する資料、治験参加カード、治験日誌の改 訂	承認
28	ONO-4538-37	小野薬品工業株式 会社	Ⅱ/Ⅲ	PRT（英・日）、Amendment、ICFの改 訂	承認
29	RO4876646 (GO25632)	中外製薬株式 会社	Ⅲ	PRT別紙2の改訂	承認
30	TBI-1401(HF10) (TBI1401-02)	タカラバイオ株式 会社	Ⅱ	ICFの改訂	承認

31	TAS-121 (10061010)	大鵬薬品工業株式会社	I	IBの改訂 (G4.0) (審議モシ)	承認
32	TAS-121 (10061010)	大鵬薬品工業株式会社	I	PRT別紙、ICFの改訂	承認
33	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	III	IB年次改訂、ICF改訂	承認
34	Lorlatinib(PF- 06463922) (B7461006)	ファイザー株式会社	III	ICFの改訂	承認
35	atezolizumab (Y039523)	中外製薬株式会社	III	ICFの改訂	承認

審議結果： 承認 35 件

(2) 治験に関する報告事項 (94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	DE766-A-J302	第一三共株式会社	III	治験終了報告 5例実施	承認
2	BAY 86-9766 (16553)	バイエル薬品株式会社	II	治験薬開発の中止	承認
3	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	早期治験終了についての連絡	承認

審議結果： 承認 3 件

② 重篤な有害事象等の報告(17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)	クインタイルズ・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2～3報	承認
2	BBI608 (CanStem303C)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	イレウス 2017/5/14発現 第1～3報	承認
3	LY2835219 (Abemaciclib) (I3Y-MC-JPBL)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	黄斑円孔 2017/4/28発現 第1～3報	承認
4	LY3009806 (IMC-1121B) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	ざ瘡様皮診 2017/4/25発現 第2～3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2報	承認
6	MPDL3280A (GO29437)	中外製薬株式会社	Ⅲ	肺感染 2017/1/25発現 第4報	承認
7	MEDI4736+tremelimumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	貧血 2017/3/21発現 第1報	承認
8	MK-3475-361	MSD株式会社	Ⅲ	好中球減少症 2017/4/4発現 第3報	承認
9	MK-3475-361	MSD株式会社	Ⅲ	急性腎不全 2017/5/12発現 第1～第2報	承認
10	MK-3475-240	MSD株式会社	Ⅲ	間質性肺炎 2017/5/11発現 第1～2報	承認
11	MK-3475-181	MSD株式会社	Ⅲ	誤嚥性肺炎 2017/5/21発現 第1～3報	承認
12	MK-3475-100	MSD株式会社	Ⅱ	急性尿細管間質性腎炎 2016/11/15発現 第5報	承認
13	MK-3475-061	MSD株式会社	Ⅲ	貧血の悪化 2015/12/2発現 第4報	承認
14	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3報	承認
15	ONO-4538/BMS-936558 (ONO-4538-33/CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	急性腎盂腎炎 2016/12/12発現 第4報	承認

16	S-588410 (1421P1931)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	大腸腺腫 2017/3/8発現 第1～2報	承認
17	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	発熱 2017/5/30発現 第1報	承認

審議結果： 承認 17 件

③ 安全性情報の報告 (74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 74 件

(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	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	・治験薬の管理に関する手順書第2.0版 ・治験薬の管理に関する手順書第3.0版	承認
2	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	・治験実施計画書 7.0版 作成日：2017年6月13日	承認
3	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	・同意・説明文書 第4版 平成29年6月13日	承認

審議結果： 承認 3 件

(2) 医師主導治験に関する報告事項 (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	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 1月分、5月分	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：C20170511 管理番号：E20170511	承認

審議結果：

承認 2 件