

開催日時	平成29年7月19日（水）16時00分～18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、上浦 祥司、辻本 賀英、玉木 康博、石川 淳、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

4件

- ① 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第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験薬名 U3-1402 (U31402-A-J101)

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 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験

治験薬名 ONO-4538 (ONO-4538-50/CA209648)

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株式会社の依頼によるS49076の第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験薬名 S49076 (CL1-49076-003)

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 MSD株式会社

治験課題名 MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

治験薬名 MK-3475 -564

審議結果 修正の上承認

指示事項 同意説明文書の修正

2. 変更及び報告案件の審査

(1) 治験に関する変更申請 (34件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AMG 162 (20060359)	第一三共株式会社	Ⅲ	同意・説明文書の改訂 分担医師変更	承認
2	BAY 59-7939 (16302)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 別紙2改訂	承認
3	BBI608-336	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	治験実施計画書改訂 (期間延長)	承認
4	BI 695502 (1302.5)	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	治験実施計画書 国内追加事項改訂	承認
5	CH5424802 (JO28928) 製 販	中外製薬株式会社	Ⅲ	添付文書改訂/説明文書・同意文書改訂	承認
6	LDK378 (CLDK378A230 1)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	治験実施計画書付録1改訂 / 同意・ 説明文書改訂	承認
7	Lorlatinib(PF- 06463922) (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	[改訂] 添付文書、治験参加カード、服 薬日誌	承認
8	LY3009806 (IMC- 1121B) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅱ	治験薬概要書改訂	承認
9	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVCU)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂	承認
10	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-JE-JVCW)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅱ	治験薬概要書改訂	承認
11	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVDC)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂	承認

12	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVDE)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	[改訂] 治験薬概要書 治験実施計画書、治験実施計画書別冊	承認
13	Olaratumab (LY3012207) (I5B-MC-JGDJ)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	治験実施計画書別冊改訂	承認
14	MEDI4736 (D4190C00002)	アストラゼネカ株式 会社	I	治験薬概要書改訂 (MEDI4736)	承認
15	MEDI4736 (D4191C00003)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅱ	治験薬概要書改訂 (MEDI4736)	承認
16	MEDI4736 (D4191C00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂 (MEDI4736)	承認
17	MEDI4736、 Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂 (MEDI4736)	承認
18	MEDI4736及び Tremelimumab (D4193C00002)	エイツヘルスケア 株式会社	Ⅲ	[改訂] 治験薬概要書(MEDI4736) 治験実施計画書別紙A	承認
19	MEDI4736 + tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	[改訂] 治験薬概要書(MEDI4736)、 治験実施計画書別紙	承認
20	MEDI4736,tremeli mumab (D4190C00021)	エイツヘルスケア 株式会社	I b/ Ⅱ	[改訂] 治験薬概要書(MEDI4736)、 同意・説明文書 (2種類)	承認
21	MEDI4736+tremeli mumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	[改訂] 治験薬概要書(MEDI4736)、 同意・説明文書、 治験薬概要書	承認
22	MPDL3280A (WO29522)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 国内追加事項改訂	承認
23	MK-3475-240	MSD株式会社	Ⅲ	説明文書・同意文書の改訂	承認
24	MK-3475-042	MSD株式会社	Ⅲ	治験実施計画書改訂	承認
25	MSB0010718C (MSB0010718C)	ファイザー株式会社	Ⅲ	同意・説明文書 (2種類) の改訂	承認
26	Olaparib (D081DC00007)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	被験者への支払いに関する資料変更、 説明文書・同意文書2種類追加	承認

27	PAX-15 (CMI-PAX-15) 機器	センチュリーメディ カル株式会社	群間 比較試験	[改訂] 治験実施計画書、治験機器概要 書	承認
28	PDR001 (CPDR001F2301)	ノバルティスファ ーマ株式会社	Ⅲ	同意・説明文書の改訂	承認
29	RO4876646 (GO25632)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験実施計画書（国内追加事項、別 紙）の改訂	承認
30	TAS-121 (10061010)	大鵬薬品工業株式会 社	I	[改訂] 治験実施計画書、同意説明文書 (2種類)	承認
31	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会 社	Ⅲ	[改訂] 治験薬概要書、 治験実施計画 書別紙	承認
32	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会 社	I	責任医師・分担医師変更、 説明文書・同意文書（2種類）改訂、 治験参加カード改訂	承認
33	TDM621-G I	株式会社スリー・ ディー・マトリック ス	ランダム 化比較試 験	[改訂] 治験実施計画書、治験実施計画 書別紙1、 同意・説明文書	承認
34	BBI608 (CanStem303C)	大日本住友製薬株式 会社	Ⅲ	説明・同意文書の改訂	承認

審議結果：

承認 34 件

(2) 治験に関する報告事項 (91件)

① その他・中止・終了報告 (6件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	TAS-121 (10061010)	大鵬薬品工業株式会 社	I	治験薬開発の中止	承認
2	naldemedine (1108V9222)	塩野義製薬株式会社	Ⅱb	製造販売承認の取得 保存依頼	承認
3	naldemedine (1331V9236)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	製造販売承認の取得 保存依頼	承認
4	naldemedine (1332V9237)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	製造販売承認の取得 保存依頼	承認

5	MPDL3280A (W029522)	中外製薬株式会社	Ⅲ	検体紛失レター2通目（詳細報告）	承認
6	Lorlatinib(PF- 06463922) (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	レター報告（2件） ・PST/SVLに関する追加の情報提供 ・PRTの記載の不整合についてのお知	承認

審議結果：

承認 6 件

② 重篤な有害事象等の報告(18件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BAX2398 (331501)	バクスアルタ株式会 社	Ⅱ	トルソー症候群に関する脳梗塞 2016/8/8発現 第1報	承認
2	BAX2398 (331501)	バクスアルタ株式会 社	Ⅱ	左下肢静脈血栓症 2016/12/22発 現 第5報	承認
3	BBI608 (CanStem303C)	大日本住友製薬株式 会社	Ⅲ	イレウス 2017/5/14発現 第4～5 報	承認
4	CH5424802 (JO28928) 製販	中外製薬株式会社	Ⅲ	四肢のしびれ 2017/6/1発現 第1 ～3報	承認
5	MEDI4736+tremeli mumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	貧血 2017/3/21発現 第2～4報	承認
6	MEDI4736,tremeli mumab (D4190C00021)	エイツーヘルスケア 株式会社	I b/Ⅱ	貧血 2017/6/28発現 第1報	承認
7	MK-3475-361	MSD株式会社	Ⅲ	血小板数減少	承認
8	MK-3475-361	MSD株式会社	Ⅲ	急性腎不全 2017/5/12発現 第3 報	承認
9	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6報	承認
10	ONO-4538/BMS- 936558 (ONO-4538-33 /CA209274)	小野薬品工業株式会 社	Ⅲ	急性腎不全 2017/6/6発現 第1～ 2報	承認

11	TAS-121 (10061010)	大鵬薬品工業株式会社	I	食欲不振 Gr3 2017/6/9発現 第1 ～2報	承認
12	TAS-121 (10061010)	大鵬薬品工業株式会社	I	浮動性めまい Gr3 2017/6/24発現 第1～2報	承認
13	TAS-121 (10061010)	大鵬薬品工業株式会社	I	脳梗塞 Gr2 2017/6/26発現 第1 報	承認
14	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	I	発熱 2017/6/25発現 第1～2報	承認
15	Z100-01	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅲ	腰部脊椎管狭窄症 2017/6/16発現 第1報	承認
16	ABT-888 (M13- 694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	非結核性抗酸菌症の悪化 2017/5/29発現 第1報	承認
17	ABT-888 (M13- 694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	貧血 2017/6/21発現 第1～2報	承認
18	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	尿路感染症 2017/5/30発現 第2 報	承認

審議結果：

承認 18 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 (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	・治験実施計画書 8.0版 2017年6月30日作成	承認
2	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 2017年6月30日	承認

審議結果： 承認 2 件

(2) 医師主導治験に関する報告事項 (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	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 6月1日～7月3日	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：C20170607 管理番号：E20170605	承認
3	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 2017年1月25日～1月30日	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 2017年2月22日～3月10日	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 2017年5月29日～6月20日	承認
6	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 2017年6月26日～28日	承認

審議結果： 承認 6 件