

開催日時	平成29年8月16日（水）16時00分～18時40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、岡見 次郎、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（17：30退席）、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

5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 久光製薬株式会社

治験課題名 がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第III相試験

治験薬名 HP-3150 (HP-3150-JP-06)

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 MSD株式会社

治験課題名 MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験

治験薬名 MK3475 (590)

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 大日本住友製薬株式会社

治験課題名

A Phase III Study of BBI-608 plus nab-Paclitaxel with Gemcitabine in Adult Patients with Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma.
 転移性膵がん患者を対象としたBBI608 とnab-パクリタキセル+ゲムシタビン併用の第3相試験

治験薬名 BBI608 (CanStem111P)

審議結果 修正の上承認

指示事項 同意説明文書の修正

⑤ 治験依頼者名 エーザイ株式会社

治験課題名 エーザイ株式会社の依頼による臨床第1相試験

治験薬名 E7090 (E7090-J081-101)

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 (27件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ABT-414 (M13-714)	アッヴィ合同会社	I / II	治験実施計画書分冊の改訂	承認
2	atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	III	同意説明文書の改訂	承認
3	AZD9291 (D5160C00007)	パレクセル・インターナショナル株式会社	III	治験薬概要書の改訂	承認
4	BYL719 (CBYL719C2301)	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の改訂	承認
5	GW572016 (EGF114299)	ノバルティスファーマ株式会社	III	治験実施計画書 補遺改訂	承認
6	ITK-1 (ITK-P3-DBT-P)	ブライトパス・パイオ株式会社	III	治験実施計画書の改訂	承認
7	K-333 (K-333-06)	興和株式会社	III	治験薬概要書改訂	承認

8	LY2835219 (Abemaciclib) (I3Y-MC-JPBL)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	添付文書/同意説明文書 の改訂	承認
9	MEDI4736 (D4191C00001)	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
10	MEDI4736、 Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	カルボプラチン添付文書改訂	承認
11	MEDI4736 (D4191C00004)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	治験実施計画書の改訂改訂J15発行	承認
12	MK-3475 (407)	MSD株式会社	Ⅲ	同意説明文書/治験参加カード の改訂	承認
13	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	説明同意文書の改訂	承認
14	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	説明同意文書の改訂	承認
15	MK-3475 (181)	MSD株式会社	Ⅲ	Paclitaxel添付文書追加	承認
16	MPDL3280A/RO4 876646 (WO29637)	中外製薬株式会社	Ⅲ	説明文書・同意文書の改訂	承認
17	NC-6004-005	ナノキャリア株式 会社	Ⅲ	期間延長	承認
18	ONO-4538-37	小野薬品工業株式 会社	Ⅱ/Ⅲ	被験者募集方法追加	承認
19	ONO-4538-24	小野薬品工業株式 会社	Ⅲ	治験実施計画書 別紙1の改訂	承認
20	ONO-4538/BMS- 936558 (ONO-4538- 26/CA209331)	小野薬品工業株式 会社	Ⅲ	治験実施計画書改訂	承認
21	ONO-4538-52	小野薬品工業株式 会社	Ⅲ	治験実施計画書（3種類）/同意説明文 書 の改訂	承認
22	ONO-4538-38	小野薬品工業株式 会社	Ⅲ	治験実施計画書（3種類）/同意説明文 書 の改訂	承認

23	Olaparib (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書の改訂 ・ 説明文書・同意文書の改訂	承認
24	RO4368451 (rhuM Ab2C4)/Ro45- 2317 (BO25114)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
25	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
26	RO4368451 (BO25126)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
27	RO5304020, RO4368451 (BO28407)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認

審議結果： 承認 27 件

(2) 治験に関する報告事項 (95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	MPDL3280A (GO28754)	中外製薬株式会社	Ⅱ	治験終了報告 (3例同意取得/3例実施)	承認
2	ロスバスタチン錠 (製販)	塩野義試薬株式会社	製販	再審査終了による保管期間終了(保存 文書廃棄依頼)	承認
3	S-1 (10020410)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	保存文書廃棄依頼	承認

審議結果： 承認 3 件

② 重篤な有害事象等の報告(24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	非結核性抗酸菌症の悪化 2017/5/29発現 第2報	承認
2	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2報	承認
3	BAX2398 (331501)	バクスアルタ株式会社	Ⅱ	Hepatic enzymes increased 2016/9/26発現 第1報	承認
4	BYL719 (CBYL719C2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	高血糖 2017/7/7発現 第1～第2報	承認
5	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4報	承認
6	JNJ-56021927 (ARN-509) (56021927PCR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	急性心不全 2017/4/12発現 第3報	承認
7	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3報	承認
8	MEDI4736,tremellumab (D4190C00021)	エイツヘルスケア株式会社	I b/Ⅱ	貧血 2017/6/28発現 第2報	承認
9	MEDI4736,tremellumab (D4190C00021)	エイツヘルスケア株式会社	I b/Ⅱ	間質性肺炎 2017/7/27発現 第1～第2報	承認
10	MEDI4736,tremellumab (D4190C00021)	エイツヘルスケア株式会社	I b/Ⅱ	胸水の憎悪 2017/7/24発現 第1報	承認
11	MEDI4736+tremellumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	貧血 2017/3/21発現 第5報	承認
12	MK-3475-426	MSD株式会社	Ⅲ	下痢 2017/7/19発現 第1報～第3報	承認
13	MK-3475-062	MSD株式会社	Ⅲ	直腸癌 Rectal Cancer 2017/7/19発現 第1～第2報	承認
14	MK-3475-181	MSD株式会社	Ⅲ	誤嚥性肺炎 2017/7/27発現 第1報	承認
15	MK-3475-361	MSD株式会社	Ⅲ	好中球数減少 2017/4/4発現 第5報	承認

16	MK-3475-361	MSD株式会社	Ⅲ	急性腎不全 2017/5/12発現 第4～第5報	承認
17	MPDL3280A (G029437)	中外製薬株式会社	Ⅲ	閉塞性肺炎 2017/3/15発現 第4報	承認
18	ONO-4538-12E	小野薬品工業株式会社	拡大治験	CPK増加 2017/7/12発現 第1～第3報	承認
19	ONO-4538-12E	小野薬品工業株式会社	拡大治験	高血糖 2017/7/31発現 第1～第2報	承認
20	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	発熱 2017/6/25発現 第3報	承認
21	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	呼吸不全（死亡） 2017/7/10発現 第1～第2報	承認
22	TAS-121 (10061010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	脳梗塞 Gr1 2017/6/26発現 第2報	承認
23	TBI-1401(HF10) (TBI1401-02)	タカラバイオ株式会社	Ⅱ	発熱 2017/7/4発現 第1～第2報	承認
24	Z100-01	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅲ	腰部脊柱管狭窄症 2017/6/16発現 第2報	承認

審議結果：

承認 24 件

③ 安全性情報の報告 (68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 68 件

(1) 医師主導治験 新規案件

1件

① 自ら治験を実施する者 泌尿器科 西村 和郎

治験課題名	治療抵抗性胚細胞腫に対するONO-4538の第II相医師主導多施設共同治験
治験薬名	ONO-4538
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) 医師主導治験に関する変更申請 (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	ZD1839	副院長兼呼吸器外科 部長 東山 聖彦	II	・治験実施計画書 別冊1 (Ver.23.0 2017年7月10日)	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 第9.0版 同意説明文書 第5版 2017年7月31日 作成	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	・実施計画書 別冊 研究組織 ・実施計画書 別冊 変更対比表 (ver.1.1→1.2)	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	・プロトコールメモランダム	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	・治験薬概要書 第13版 ・治験薬概要書 変更対比表 ・治験調整医師および治験責任医師意見書	承認

審議結果： 承認 5 件

(3) 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：C20170703 管理番号：E20170703	承認

2	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	・安全性情報報告書に関する見解書 2017年7月25日	承認
3	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	モニタリング報告 2017年5月分、6月分	承認
4	エリブリンメシル酸塩 カペシタビン 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7月27日	承認
5	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	・大阪国際がんセンターへのOSK- 0028配送時の温度記録について	承認

審議結果：

承認 5 件