

開催日時	平成29年9月20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、辻本 賀英、石川 淳、岡見 次郎、中西 克之、 杉本 直俊、猪原 繁美、坂上 嘉浩、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

4件

- ① 治験依頼者名 日本イーライリリー株式会社
-
- 治験課題名 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアペマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験
-
- 治験薬名 LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)
-
- 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 MSD株式会社
-
- 治験課題名 MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
-
- 治験薬名 MK-3475 (604)
-
- 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 小野薬品工業株式会社
-
- 治験課題名 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
-
- 治験薬名 ONO-4059-02
-
- 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 株式会社新日本科学P P D

治験課題名 Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験

治験薬名 Relugolix (MVT-601-3201)

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 (39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	治験薬概要書改訂	承認
2	atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・同意説明文書/治験参加カードの改訂 ・治験実施計画書Note to File発行	承認
3	atezolizumab (GO29294)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 国内追加事項改訂 ・治験期間延長	承認
4	BAY 63-2521 (14308)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	分担医師変更	承認
5	BAY 1841788 (ODM-201) (17712)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
6	BBI608 (CanStem303C)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	治験実施計画書及びSUPPLEMENTの改訂	承認
7	BBI608 (CanStem111P)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	治験実施計画書及びSUPPLEMENTの改訂	承認
8	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 別紙1、2の改訂	承認
9	E7090 (E7090-J081-101)	エーザイ株式会社	I	治験実施計画書別紙の改訂	承認
10	ITK-1 (ITK-P3-DBT-P)	ブライトパス・パイオ株式会社	Ⅲ	付保証明書変更	承認

11	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の改訂	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	治験実施計画書別冊の改訂	承認
13	ペマトレキセド (LY231415) (H3E-CR-JMIT) 製販	日本イーライリリー 株式会社	Ⅱ	・ 治験実施計画書別冊の改訂 ・ 期間延長	承認
14	MEDI4736 (D4191C00003)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅱ	治験実施計画書の改訂（期間延長）J6 発行	承認
15	MEDI4736 (D4191C00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	説明文書・同意文書の改訂	承認
16	MEDI4736 (D4191C00004)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	治験実施計画書別紙Aの改訂	承認
17	MEDI4736 + tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書/治験実施計画書別紙 の改訂 ・ 分担医師変更	承認
18	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式 会社	Ⅲ	[改訂] IB、PRT、PRT別紙1、別紙 2、ICF（4種類）	承認
19	MK-3475 (181)	MSD株式会社	Ⅲ	同意・説明文書の改訂	承認
20	MK-3475 (240)	MSD株式会社	Ⅲ	同意・説明文書の改訂	承認
21	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	同意・説明文書の改訂	承認
22	MK-3475 (361)	MSD株式会社	Ⅲ	同意・説明文書の改訂	承認
23	MK-3475 (062)	MSD株式会社	Ⅲ	同意・説明文書の改訂	承認
24	MK-3475 (252)	MSD株式会社	Ⅲ	同意・説明文書の改訂	承認
25	MPDL3280A (GO29431)	中外製薬株式 会社	Ⅲ	説明文書・同意文書（3種類）の改訂	承認

26	MPDL3280A (G029437)	中外製薬株式会社	Ⅲ	説明文書・同意文書（２種類）の改訂	承認
27	MPDL3280A (W029522)	中外製薬株式会社	Ⅲ	説明文書・同意文書（２種類）の改訂	承認
28	MSB0010718C (B9991016)	ファイザー株式会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
29	ONO-4538 (ONO-4538- 50/CA209648)	小野薬品工業株式会 社	Ⅲ	[改訂] IB（英・日）、IB補遺（日）、 PRT Amendment	承認
30	ONO-4538-24	小野薬品工業株式会 社	Ⅲ	[改訂] PRT（英・日）、PRT改訂の レター、IB（英・日）、IB補遺（日）	承認
31	ONO-4538-37	小野薬品工業株式会 社	Ⅱ/Ⅲ	[改訂] IB（英・日）・IB補遺（日）	承認
32	ONO-4538-38	小野薬品工業株式会 社	Ⅲ	[改訂] IB（英・日）・IB補遺（日）	承認
33	ONO-4538-52	小野薬品工業株式会 社	Ⅲ	[改訂] IB（英・日）・IB補遺（日）	承認
34	ONO-4538/BMS- 936558 (ONO-4538- 26/CA209331)	小野薬品工業株式会 社	Ⅲ	Administrative Letter（英・日）発 行	承認
35	ONO-4538/BMS- 936558 (ONO-4538- 33/CA209274)	小野薬品工業株式会 社	Ⅲ	[改訂] IB（英・日）・IB補遺（日）	承認
36	ONO-4538-12E	小野薬品工業株式会 社	拡大治験	[改訂] PRT、IB（英・日）・IB補遺 （日）	承認
37	PDR001 (CPDR001F2301)	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
38	RO4368451 (B025126)	中外製薬株式会社	Ⅲ	同意・説明文書（２種類）の改訂	承認
39	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会 社	Ⅰ	治験実施計画書別紙の改訂	承認

審議結果：

承認 39 件

(2) 治験に関する報告事項 (99件)

① その他・中止・終了報告（5件）

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	RO4368451 (rhuM Ab2C4)/Ro45-2317 (BO25114)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験終了報告（18例同意取得/4例実施）	承認
2	BTDS (BUP15-JP-201)	ムンディファーマ株式会社	Ⅱ	治験終了報告（3例同意取得/3例実施）	承認
3	BAY73-4506 (15982)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	製造販売承認の取得（2017/6/26）	承認
4	ABI-007 (10041130)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	製造販売承認の取得（2017/8/25）	承認
5	S-1 (10020320)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	保存文書廃棄依頼（保存期間終了）	承認

審議結果：

承認 5 件

② 重篤な有害事象等の報告(20件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	Olaparib (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	尿閉（2017/8/28発現）第1～3報	承認
2	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4報	承認
3	LY3009806 (IMC-1121B) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	ざ瘡様皮疹 2017/4/25発現 第4報	承認
4	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4報	承認
5	MEDI4736,tremelimumab (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2報	承認

6	MEDI4736,tremeli mumab (D4190C00021)	エイトーヘルスケア 株式会社	I b/II	間質性肺炎 2017/7/27発現 第3 ～第7報	承認
7	MEDI4736,tremeli mumab (D4190C00021)	エイトーヘルスケア 株式会社	I b/II	腫瘍出血疑い→腫瘍出血 2017/7/31発現 第1～第3報	承認
8	MEDI4736+tremeli mumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式 会社	III	貧血 2017/3/21発現 第6報	承認
9	MK-3475-181	MSD株式会社	III	誤嚥性肺炎 2017/7/27発現 第2 報	承認
10	MK-3475-361	MSD株式会社	III	好中球数減少 2017/4/4発現 第4 報 (報告モシ、第5報最終報は8月 IRBで報告済み)	承認
11	MK-3475-361	MSD株式会社	III	血小板数減少 2017/7/25発現 第1～第2報	承認
12	MPDL3280A (G029437)	中外製薬株式会社	III	閉塞性肺炎 2017/3/15発現 第5 報 (修正報)	承認
13	ONO-4538-12E	小野薬品工業株式会 社	拡大治験	CPK増加→筋炎 2017/7/12発現 第4～第5報	承認
14	ONO-4538-12E	小野薬品工業株式会 社	拡大治験	肝機能障害→総胆管結石 2017/8/2 発現 第1～第3報	承認
15	ONO-4538-37	小野薬品工業株式会 社	II/III	誤嚥性肺炎 2017/8/29発現 第1 ～第2報	承認
16	ONO-4538-37	小野薬品工業株式会 社	II/III	肺血症 2017/8/29発現 第1～第2 報	承認
17	ONO-4538-37	小野薬品工業株式会 社	II/III	腸閉塞の悪化 2017/8/22発現 第 1～第4報	承認
18	ONO-4538-38	小野薬品工業株式会 社	III	食欲不振 2017/8/23発現 第1～ 第3報	承認
19	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会 社	III	肺炎 2017/8/7発現 第1～第3報	承認
20	TAS-121 (10061010)	大鵬薬品工業株式会 社	I	脳梗塞の悪化 2017/8/17発現 第 1～第2報	承認

審議結果：

承認 20 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 (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	ONO-4538	泌尿器科 西村 和郎	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書改訂 第2.1版 ・被験者の健康被害補償に関する手順書改訂 第1.1版 ・「胚細胞腫瘍におけるONO-4538の薬剤感受性バイオマーカーの同定」実施計画書 ・『胚細胞腫瘍におけるONO-4538の薬剤感受性バイオマーカーの同定』へのご協力をお願い 	承認
2	ZD1839	副院長兼呼吸器外科 部長 東山 聖彦	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別冊1 (Ver.23.1 2017年8月1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 (10 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	モニタリング報告 2017年7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	モニタリング報告 2017年8月	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	管理番号： C20170801,E20170801	承認
4	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6月	承認

5	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	データベースの検索から取得した安全性情報	承認
6	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	被験者識別コード：2-02 縫合不全 第1報、第2報	承認
7	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	被験者識別コード：2-02 両側反回神経麻痺 第2報	承認
8	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	被験者識別コード：2-03 縫合不全 第1報、第2報	承認
9	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	被験者識別コード：1-12 縫合不全 第1報	承認
10	ONO-4538	泌尿器科 西村 和郎	Ⅱ	・個別報告症例ラインリスト（外国症例）未知・重篤副作用等の症例一覧 ・個別報告症例ラインリスト（国内症例：ONO-4538）未知・重篤副作用等の症例一覧	承認

審議結果：

承認 10 件