

開催日時	平成29年10月18日（水）16時00分～18時20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、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、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 プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
-
- 治験課題名 プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
-
- 治験薬名 BMS-936558/BMX-734016
-
- 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 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胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験
-
- 治験薬名 DS-8201a
-
- 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尿路上皮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/BMS-936558、BMS-734016
-
- 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 (25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	治験薬概要書 追補1の改訂	承認
2	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	III	<改訂> 治験実施計画書分冊 / 治験薬概要書 / 治験契約期間延長	承認
3	BAY1841788(OD M-201) (17777)	バイエル薬品株式会社	III	<改訂> 同意説明文書(2種類)/治験薬概要書/IB補遺/治験参加カード	承認
4	BYL719 (CBYL719C2301)	ノバルティスファーマ株式会社	III	治験薬概要書の改訂	承認
5	JNJ-56021927 (ARN-509) (56021927PCR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	III	IB補遺1発行	承認
6	K-333-06	興和株式会社	III	治験実施計画書分冊改訂	承認
7	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/ 期間延長	承認
8	LY3009806 (IMC-1121B) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式会社	III	<改訂> PRT、補遺9、補遺6.2、ICF7.0、ICFパートC、治験参加カード、服薬日誌、被験者への支払い文書、治験費用資料	承認
9	Lorlatinib(PF-06463922) (B7461006)	ファイザー株式会社	III	ICF改訂	承認
10	MEDI4736 (D4191C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	Letter for re-treatment発行	承認
11	MK-3475 (045)	MSD株式会社	III	治験実施計画書についてのお知らせ発行/PRT別紙1改訂	承認
12	MK-3475 (564)	MSD株式会社	III	治験実施計画書についてのお知らせ発行/ICF改訂	承認
13	MK-3475 (062)	MSD株式会社	III	治験実施計画書別紙1の改訂	承認
14	MPDL3280A/RO4876646 (WO29637)	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

15	MPDL3280A (WO29522)	中外製薬株式会社	Ⅲ	説明文書・同意文書の改訂、添付文書更新	承認
16	neratinib (PUMA-NER-1301)	株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	PRT補遺の改訂	承認
17	Olaparib (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<改訂> 治験薬概要書、同意説明文書(5種類)	承認
18	ONO-4538-37	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	<改訂> PRT(英・日)・ICF(4種類)	承認
19	Pro-NETU (10057020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	<改訂> 治験薬概要書、同意説明文書	承認
20	RO4876646 (GO25632)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験実施計画書別紙1の改訂	承認
21	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	治験実施計画書別紙の改訂	承認
22	TDM-621 (TDM621-G I)	株式会社スリー・ディー・マトリックス	機器	<改訂> PRT、PRT別紙、ICF	承認
23	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	I/Ⅱ	<改訂> PRT(英・日)、Supplement 4(英・日)	承認
24	Z-100 (Z100-01)	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅲ	<改訂> PRT(英・日)、PRT別紙1	承認
25	RO5304020, RO4368451 (BO28407)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書 補遺1発行(英・日)	承認

審議結果：

承認 25 件

(2) 治験に関する報告事項 (89件)

① その他・中止・終了報告 (4件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
----	------	-----	------	------	------

1	K-333-06	興和株式会社	Ⅲ	治験終了報告（18例同意取得/8例実施）	承認
2	BMS-582664 (CA182037)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	被験薬の開発中止、当該治験の中止	承認
3	BMS-582664 (CA182033)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	被験薬の開発中止、当該治験の中止	承認
4	BMS-582664 (CA182034)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	被験薬の開発中止、当該治験の中止	承認

審議結果：

承認 4 件

② 重篤な有害事象等の報告(11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	带状疱疹 2017/9/5発現 第1～第2報	承認
2	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	非結核性抗酸菌症の悪化 2017/9/11発現 第1～第2報	承認
3	BBI608 (CanStem111P)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	胆管炎 2017/9/22発現 第1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5報	承認
5	MEDI4736,tremelimumab (D4190C00021)	エイツヘルスケア株式会社	I b/II	腫瘍出血 2017/7/31発現 第4報	承認
6	ONO-4538-38	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	食欲不振 2017/9/6発現 第1～第2報	承認
7	ONO-4538-52	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	発熱性好中球減少症 2017/9/29発現 第1～第3報	承認

8	TBI-1401(HF10) (TBI1401-02)	タカラバイオ株式会社	Ⅱ	発熱 2017/7/4発現 第2報 (9月IRBの審議モレ)	承認
9	TBI-1401(HF10) (TBI1401-02)	タカラバイオ株式会社	Ⅱ	呼吸困難感 2017/9/16発現 第2報	承認
10	TDM-621 (TDM621-G I)	株式会社スリー・ディー・マトリックス	機器	胃ESD後出血 2017/9/3発現 第1～第2報	承認
11	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	I	肺血症 2017/9/10発現 第1報	承認

審議結果：

承認 11 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 新規案件

2件

① 自ら治験を実施する者 乳腺・内分泌外科 中山 貴寛

治験課題名	ホルモン受容体陽性(HR+)/ヒト上皮成長因子受容体2(HER2)陰性の早期乳がんに対するバルボシクビルと標準的な術後補助内分泌療法と標準的な術後補助内分泌療法単独を比較する無作為化第Ⅲ相試験
治験薬名	Palbociclib
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 自ら治験を実施する者 消化器外科 大森 健

治験課題名 進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時におけるSPP-005を用いた光線力学診断の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験（検証試験）

治験薬名 SPP-005

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（ 1 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	<改訂> ・PRT（第2.2版/第3.0版） ・PRT別添1 ・IB（英・日）第16版 ・IB補遺 第4版 ・ICF 第2.0版 ・モニタリングの計画書 Ver1.1	承認

審議結果： 承認 1 件

(2) 医師主導治験に関する報告事項（ 8 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	安全性定期報告	承認
2	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	管理番号：C20170904,E20170904	承認
3	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2報、第3報	承認
4	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3報	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	効果安全性評価委員会からの報告/勧告書	承認

7	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 8月分	承認
8	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/国内症例） 20170803-20170913	承認

審議結果：

承認 8 件