

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立成人病センター

平成28年度 2回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年5月25日(水) 16時00分~17時15分
開催場所	大阪府立成人病センター 本館5階総長会議室
出席委員名	片山 和宏、上浦 祥司、玉木 康博、辻本 賀英、石川 淳、荒木 信人、 富田 裕彦、奥山 裕照、笹田 友恵、坂上 嘉浩、河村 徳次、田中 卓、 清水 弘、出田 善蔵

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

2件

- ① 治験依頼者名 小野薬品工業会社

治験課題名 ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験

治験薬名 ONO-4538

審議結果 承認

指示事項 なし

- ② 治験依頼者名 小野薬品工業会社

治験課題名 高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験

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. 変更及び報告案件の審査

- (1) 治験に関する変更申請(30件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ASP3550 (3550-CL-0010)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	治験実施計画書補遺6追加	承認

2	AZD9291 (D5160C00 002)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅱ	添付文書追加	承認
3	AZD9291 (D5160C00 003)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	製販後臨床試験に移行したことによる 改訂 (PRT、IB、ICF、参加証、治験 概要)	承認
4	BAY 63-2521 (14308)	バイエル薬品株式会 社	Ⅱ	治験薬概要書改訂	承認
5	LY3009806 (IMC- 1121B) JVCY	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	探索研究追加による変更 (PRT、ICF改訂及びPRT補遺(6)の 追加)	承認
6	MK-3475- 048	MSD株式会社	Ⅲ	Investigator Letterの報告	承認
7	MK-3475- 057	MSD株式会社	Ⅱ	同意・説明文書の改訂	承認
8	MEDI4736 (D4190C00 002)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅰ	治験薬概要書の改訂	承認
9	MEDI4736 (D4191C00 001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
10	MEDI4736+tre melimumab (D419BC00 001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
11	MEDI4736 + tremelimumab (D419LC000 01)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
12	MEDI4736 + tremelimumab (D419AC00 003)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	・治験薬概要書の改訂 ・PRT別紙A追加	承認
13	MEDI4736及び Tremelimumab (D4193C00 002)	エイツヘルスケア 株式会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
14	MEDI4736,tre melimumab (D4190C00 021)	エイツヘルスケア 株式会社	I b/Ⅱ	治験薬概要書の改訂	承認
15	MEDI4736+tre melimumab (D4880C000 10)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅰ	・説明文書・同意文書(情報追加) ・分担医師削除	承認
16	オララツマブ (LY3012207) (JGDJ)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	改訂 (Protocol、補遺、別冊、IB、 ICF、参加カード)	承認
17	MPDL3280A/ RO4876646 (WO29637)	中外製薬株式会社	Ⅲ	被験者募集広告導入	承認

18	MPDL3280A (GO29294)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験課題名変更 ・Protocol&国内追加事項改訂 ・分担医師変更 ・DIL及びNote to Fileの追加	承認
19	NC-6004 (NC-6004-005)	ナノキャリア株式会社	Ⅲ	改訂 (Protocol英日、ICF)	承認
20	RO4368451 (BO25126)	中外製薬株式会社	Ⅲ	同意・説明文書の改訂	承認
21	RO4368451 (rhuMAb2C4)/RO45-2317 (BO25114)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂	承認
22	S-888711 (1338MO633)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	ICF (S-888711をはじめて服薬する患者さま用) の改訂	承認
23	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
24	RO5304020, RO4368451 (BO28407)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・Protocol国内追加事項&別紙1) の改訂 ・治験薬概要書の改訂	承認
25	AZD9291 (D5160C00007)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂	承認
26	BAY 59-7939 (16302)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	分担医師変更	承認
27	LY2835219 (JPBK)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	「患者さんへ 同意説明文書と同意書」の改訂	承認
28	LY3009806 (胃癌) (JVCL)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	治験薬概要書 年次改訂	承認
29	MEDI4736 (D4191C00003)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 改訂 ・分担医師変更	承認
30	MEDI4736 (D4191C00004)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 改訂	承認

審議結果：

承認 30 件

(2) 治験に関する報告事項 (79件)

① 終了報告等 (1件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	TAK-700 (C21013)	武田薬品工業株式会社	/	治験の終了 同意取得5例/実施5例	承認

審議結果： 承認 1 件

② 重篤な有害事象等の報告(10件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD9291 (D5160C00007)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	発熱(2016/4/26発現)第1報、第2報	承認
2	K-333-06	興和株式会社	Ⅲ	下肢静脈瘤(2016/1/14発現)第1報、第2報	承認
3	K-333-06	興和株式会社	Ⅲ	下肢静脈瘤(2016/4/25発現)第1報	承認
4	K-333-06	興和株式会社	Ⅲ	左側単径ヘルニア(2015/8/8発現)第3報	承認
5	MEDI4736 (D4190C00002)	アストラゼネカ株式会社	I	副腎皮質機能低下症(2016/3/2発現)第5報	承認
6	MEDI4736,tremelimumab (D4190C00021)	エイターヘルスケア株式会社	I b/Ⅱ	3/30発現(腎障害・食欲不振)第2報	承認
7	MEDI4736+tremelimumab (D4880C00010)	アストラゼネカ株式会社	I	便秘症(2016/3/2発現)第1報	承認
8	TAS-121 (10061010)	大鵬薬品工業株式会社	I	膝蓋骨骨折(2016/4/7発現)第1報~第3報	承認
9	MK-3475-059	MSD株式会社	Ⅱ	注入に伴う反応(2016/4/20発現)第1報、第2報	承認
10	ラムシルマブ (LY3009806) (JVCU)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	血管迷走神経性反応(2016/1/29発現)第5報	承認

審議結果：

承認 10 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

医師主導治験の審査

(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	ZD1839	副院長兼呼吸器外科部長 東山 聖彦	Ⅱ / Ⅲ	治験実施計画書 別冊1 (Ver.20.0 2016年5月1日) 及び変更点一覧 (Ver.20.1→Ver.21.0) 治験薬概要書 第19版 (2016年4月20日) 及び変更点一覧 (第18版→第19版) 治験薬概要書 追補 (追補4.0 2016年4月20日) 及び変更点一覧 (追補3.0→追補4.0)	承認
2	TAS-102	消化管内科主任部長 石原 立	Ⅱ	治験関連記録の閲覧について (2016年5月10日)	承認
3	SPP-006	消化器外科主任部長 藤原 義之	I / Ⅱ	・治験実施計画書 (2015年10月15日 第5.0.0版→2016年4月25日 第6.0.0版) ・同意説明文書 (2015年11月4日 第1.1.04版→2016年4月27日 第2.0.04版)	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 (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	TAS-102	消化管内科主任部長 石原 立	Ⅱ	安全性情報管理番号 ECTA20160412 (対象期間：2016/2/24～ 2016/3/23) ・個別報告共通ラインリスト重篤副作 用等の症例一覧 ・治験調整医師および治験責任医師の 意見書 治験薬副作用報告 (SAE管理番号：04-05- ECTAS008)	承認
2	TAS-102	消化管内科主任部長 石原 立	Ⅱ	モニタリング報告2016年4月分	承認
3	SPP-006	消化器外科主任部長 藤原 義之	I / Ⅱ	モニタリング報告2016年4月4日分	承認
4	SPP-006	消化器外科主任部長 藤原 義之	I / Ⅱ	モニタリング報告2016年4月14日分	承認
5	SPP-006	消化器外科主任部長 藤原 義之	I / Ⅱ	モニタリング報告2016年4月25日分	承認

審議結果：

承認 5 件