

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 3回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年6月15日(水) 16時00分~17時10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	上浦 祥司、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、 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 株式会社新日本科学PPD
-
- 治験課題名 転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタピン および ラパチニブ+カペシタピンの比較試験(NALA)
-
- 治験薬名 neratinib
-
- 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り肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
-
- 治験薬名 MK-3475
-
- 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	darbepoetin alfa (20070782) AMG291	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	同意・説明文書改訂	承認

2	ABI-007 (10041150)	大鵬薬品工業株式会社	I	治験薬概要書改訂	承認
3	BAX2398 (331501)	バクスアルタ株式会社	II	添付文書（レボホリナート）報告	承認
4	BBI608-336	大日本住友製薬株式会社	III	治験実施計画書改訂	承認
5	E7389- G000-302	エーザイ株式会社	III	治験薬概要書及び追補の改訂	承認
6	JNJ- 56021927 (ARN-509)	ヤンセンファーマ株式会社	III	[改訂] PRT（英・日）、ICF、参加カード、補償制度の概要	承認
7	MK-3475- 048	MSD株式会社	III	被験者の募集手順に関する文書改訂	承認
8	MK-3475- 062	MSD株式会社	III	治験実施計画書（別紙1）改訂	承認
9	MEDI4736,tremelimumab (D4190C00021)	エイツヘルスケア株式会社	I b/ II	エントリー中断報告のレター追加	承認
10	MEDI4736及びTremelimumab (D4193C00002)	エイツヘルスケア株式会社	III	Tremelimumab治験薬概要書の改訂	承認
11	MEDI4736、Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	Tremelimumab治験薬概要書の改訂	承認
12	MEDI4736+tremelimumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	Tremelimumab治験薬概要書の改訂	承認
13	MEDI4736 + tremelimumab (D419AC00003)	アストラゼネカ株式会社	III	Tremelimumab治験薬概要書の改訂	承認
14	MEDI4736 + tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	[改訂] PRT、PRT別紙、Tremelimumab治験薬概要書、ICF、遺伝子研究ICF、患者リーフレット	承認
15	MEDI4736 (D4191C00003)	アストラゼネカ株式会社	II	契約期間延長	承認
16	ONO- 4538/BMS- 936558 (ONO-4538- 26)	小野薬品工業株式会社	III	治験実施計画書別紙改訂	承認
17	ONO-4538- 24	小野薬品工業株式会社	III	[改訂] PRT（英・日、特定機関用）、ICF、補償制度の概要	承認

18	オラツマブ (LY3012207) (I5B-MC- JGDJ)	日本イーライリリー 社	Ⅲ	事務連絡文書発行	承認
19	RO4368451 (JO29186)	中外製薬株式会社	製販	試験実施計画書改訂	承認
20	PAX-15 (CMI-PAX- 15)	センチュリーメディ カル株式会社	群間 比較試験	[改訂] PRT別紙、ICF	承認
21	S-888711 (1338M063 3)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	治験実施計画書改訂、治験期間延長	承認
22	TAS-118/L- OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会 社	Ⅲ	[改訂] 治験薬概要書・同意・説明文書	承認
23	TAS-118 (10056020)	大鵬薬品工業株式会 社	Ⅲ	[改訂] PRT別紙、治験薬概要書・同 意・説明文書	承認
24	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	承認
25	YHI-1001- HCC-02	株式会社ヤクルト本 社	I / II	治験実施計画書別紙改訂	承認
26	AZD9291 (D5160C00 007)	パレクセル・イン ターナショナル株式 会社	Ⅲ	説明文書・同意文書改訂	承認
27	BAY 59-7939 (16302)	バイエル薬品株式会 社	Ⅲ	[改訂] PRT別紙、被験者への支払いに 関する資料 / 治験実施予定期間延長	承認
28	GW572016 (EGF114299)	グラクソ・スミスク ライン株式会社	Ⅲ	治験実施計画書・治験薬概要書の改訂	承認
29	MK-3475- 010	MSD株式会社	II/III	治験実施計画書（別紙1）改訂	承認
30	MK-3475- 042	MSD株式会社	Ⅲ	治験実施計画書（別紙1）改訂	承認

審議結果：

承認 30 件

(2) 治験に関する報告事項 (78件)

① 終了報告等（4件）

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BB1608（結腸直腸）	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	開発中止報告（治験中止）	承認
2	BNP7787/3-B	あすか製薬株式会社	Ⅲ	開発中止報告（治験薬の開発中止） 廃棄依頼	承認
3	LY3009806（胃癌） 14T-JE-JVCL	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	治験終了報告 （同意取得2例/実施2例）	承認
4	BAY73-4506（15982）	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	治験終了報告 （同意取得3例/実施2例）	承認

審議結果： 承認 4 件

② 重篤な有害事象等の報告（6件）

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD9291（D5160C00007）	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	4/26発現（発熱）第3報	承認
2	BB1608-336	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	5/7発現（肺感染 Lung infection） 第5報	承認
3	K-333-06	興和株式会社	Ⅲ	4/25発現（下肢静脈瘤）第2報	承認
4	ラムシルマブ（LY3009806） （14T-MC-JVCU）	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・1/29発現（血管迷走神経性反応）第6報 ・3/13発現（血管迷走神経性反応）第3報	承認
5	TAS-118/L-OHP（10056040）	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	5/12発現（イレウス）第1報、第2報	承認
6	TAS-121（10061010）	大鵬薬品工業株式会社	I	4/7発現（膝蓋骨骨折 Gr.2）第4報	承認

審議結果： 承認 6 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	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5月分	承認
2	ZD1839	副院長兼呼吸器外科 部長 東山 聖彦	I / Ⅱ	モニタリング報告2016年4月	承認
3	TAS-102	消化管内科主任部長 石原 立	Ⅱ	安全性情報管理番号 ECTA20160502 ECTA20160510 (対象期間：2016/3/24～ 2016/4/23) ・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：07-01- ECTAS029)	承認

審議結果： 承認 3 件