

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 4回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年7月20日（水）16時00分～17時30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（新規案件のみ出席）、玉木 康博、辻本 賀英、石川 淳、荒木 信人、富田 裕彦、宮本 泰豪、笹田 友恵、坂上 嘉浩、田中 卓、清水 弘

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 アッヴィ合同会社

治験課題名 アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの国際共同第Ⅲ相試験

治験薬名 ABT-888

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 中外製薬株式会社

治験課題名 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験

治験薬名 MPDL3280A

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 (40件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ARQ 197-009	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	治験薬概要書追補 改訂	承認
2	AZD9291 (D5160C00002) (製販)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	タグリッソ錠添付文書改訂	承認
3	AZD9291 (D5160C00003) (製販)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・タグリッソ錠添付文書改訂 ・試験実施計画書改訂	承認
4	BKM120 (F2302)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	PRT 付録・治験薬概要書の改訂	承認
5	BYL719 (C2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	<改訂>・治験実施計画書/ 同意説明 文書/バ イア-カ-研究の同意説明文書	承認
6	CH5424802 (JO28928) (製販)	中外製薬株式会社	Ⅲ	PRT・ICF 改訂	承認
7	DE766-A-J302	第一三共株式会社	Ⅲ	治験実施計画書改訂	承認
8	ITK-1 (ITK-P3-DBT-P)	株式会社グリーンペ プタイト	Ⅲ	<改訂>PRT / PRT別紙 / ICF	承認
9	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVCU)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂	承認
10	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVDC)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂	承認
11	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-JE-JVCW)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅱ	治験薬概要書改訂	承認
12	LY3009806 (IMC- 1121B) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅱ	<改訂>PRT/ICF/IB	承認
13	Olaratumab (LY3012207) (I5B-MC-JGDJ)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	PRT別冊改訂	承認
14	MEDI4736 (D4191C00001) )	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	<改訂> PRT/ICF	承認

15	MEDI4736及び Tremelimumab (D4193C00002)	エイターヘルスケア 株式会社	Ⅲ	<改訂> PRT/ICF	承認
16	MEDI4736 (D4190C00002)	アストラゼネカ株式 会社	I	IB 改訂	承認
17	MEDI4736,tremeli mumab (D4190C00021)	エイターヘルスケア 株式会社	I b/ II	IB 改訂	承認
18	MEDI4736+tremeli mumab (D4880C00010)	アストラゼネカ株式 会社	I	IB 改訂	承認
19	MEDI4736 (D4191C00004)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	・IB 改訂      ・リーフレット追加	承認
20	MEDI4736+tremeli mumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	リーフレット・患者カードの追加	承認
21	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式会 社	Ⅲ	<改訂>PRT別紙2、IB、ICF、組織及 び血液検体バンキングと遺伝子検査」 のICF、暴露追跡調査のICF、妊娠に対 する追跡調査のICF	承認
22	MK-3475-061	MSD株式会社	Ⅲ	当院での該当者がいないので、ICFを改 訂しないことを了承頂きたい。	承認
23	MK-3475-045	MSD株式会社	Ⅲ	治験実施計画書改訂（英語版、日本語 版、別紙）	承認
24	MK-3475-048	MSD株式会社	Ⅲ	治験実施計画書変更についてのレター 発行	承認
25	MK-3475-048	MSD株式会社	Ⅲ	添付文書変更	承認
26	NIK-333-05	興和株式会社	Ⅲ	治験実施計画書改訂	承認
27	NIK-333-05	興和株式会社	Ⅲ	治験実施計画書改訂	承認
28	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、ICF、IB、CRF	承認
29	RO4368451 (BO25126)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂	承認

30	RO4368451 (rhuM Ab2C4)/Ro45-2317 (BO25114)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂	承認
31	TAS-121 (10061010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	<改訂> PRT、PRT別紙、ICF (Expansion phase/ Extension phase、遺伝子研究)、被験者への支払い	承認
32	RO5304020, RO4368451 (BO28407)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書 (英語・日本語) 改訂	承認
33	ABT-414 (M13-714)	アッヴィ合同会社	Ⅰ / Ⅱ	治験実施計画書分冊改訂	承認
34	AZD2281 (オラパリブ)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治験実施計画書の改訂J2	承認
35	BAY 1841788 (3104007)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	<改訂> IB、ICF	承認
36	Abemaciclib (LY2835219) (I3Y-MC-JPBL)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<改訂>PRT、PRT補遺	承認
37	Abemaciclib (LY2835219) (I3Y-MC-JPBK)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	治験参加施設の情報公開に関する資料追加	承認
38	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVDE)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂	承認
39	LY3012211/ LY188011 (I4X-JE-JFCM)	日本イーライリリー株式会社	Ⅰ b / Ⅱ	治験薬概要書改訂	承認
40	ONO-4538-41	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	治験実施計画書別冊改訂	承認

審議結果：

承認 40 件

(2) 治験に関する報告事項 (76件)

① 終了報告等 (3件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	NZL-228-Ⅱ/Ⅲ-1-PO1	日本臓器製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	治験終了報告 (14/17例実施)	承認

2	ABI-007 (10041130)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	治験終了報告 (6/7例実施)	承認
3	TH-302 (EMR200592-001)	メルクセローノ株式会社	Ⅲ	開発中止報告 (2031/5/30まで保管通知)	承認

審議結果： 承認 3 件

② 重篤な有害事象等の報告(5件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MK-3475-042	MSD株式会社	Ⅲ	副腎機能不全(2016/4/2発現)第1報、第2報	承認
2	ITK-1 (ITK-P3-DBT-P)	株式会社グリーンペプタイト	Ⅲ	貧血(2016/6/12発現)第1報~第3報	承認
3	MEDI4736 (D4191C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	発熱性好中球減少症(2016/6/25発現)第1報、第2報	承認
4	MEDI4736 (D4190C00002)	アストラゼネカ株式会社	I	胆道障害(2016/2/5発現)第4報	承認
5	BAY 59-7939	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	肺炎(2016/3/4発現)第1報、第2報	承認

審議結果： 承認 5 件

③ その他の報告(1件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	TAS-118/L-OHP	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	治験薬過量投与の報告	承認

審議結果： 承認 1 件

④ 安全性情報の報告 (67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 67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.21.1 2016年6月1日) 及び変更点一覧 (Ver.21.0→Ver.21.1)	承認
2	SPP-006	消化器外科主任部長 藤原 義之	Ⅰ/Ⅱ	・治験実施計画書 別冊 作成年月日：2016年7月1日	承認
3	SPP-006	消化器外科主任部長 藤原 義之	Ⅰ/Ⅱ	・損害保険付保証書 作成日：2016年6月20日	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 (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	SAE管理番号： 08-01-ECTAS023/09-01- ECTAS037 09-02-ECTAS037/09-03- ECTAS037 09-04-ECTAS037/ 09-05- ECTAS037  安全性情報管理番号 ECTAS20160610/ECTAS20160 615	承認
2	ZD1839	副院長兼呼吸器外科 部長 東山 聖彦	Ⅱ/Ⅲ	モニタリング報告2016年5月	承認
3	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6月	承認

審議結果：

承認 3 件