

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 6回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年9月21日(水) 16時00分~17時45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、荒木 信人、宮本 泰豪、 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

5件

① 治験依頼者名 メルクセローノ株式会社

治験課題名 メルクセローノ株式会社依頼による肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅲ相試験

治験薬名 MSC2156119J (MS200095-0022)

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 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

治験課題名 ベーリンガーインゲルハイム社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI695502の第Ⅲ相試験

治験薬名 BI 695502 (1302.5)

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 大日本住友製薬株式会社

治験課題名 前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第3相試験

治験薬名 BBI608 (CanStem303C)

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 MSD株式会社

治験課題名	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌（mRCC）を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
治験薬名	MK-3475-426
審議結果	修正の上承認
指示事項	承認

⑤ 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行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
治験薬名	MK-3475-361
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（37件）

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ABT-414 (M13-714)	アッヴィ合同会社	I / II	治験薬概要書の改訂	承認
2	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	[改訂] 同意・説明文書、 治験薬概要書、 服薬カード	承認
3	AMG 162 (20060359)	第一三共株式会社	Ⅲ	同意・説明文書の改訂、 被験者への支払い・治験費用変更	承認
4	BKM120 (CBKM120F230 2)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	[改訂] ・治験実施計画書・説明文書	承認
5	CH5424802 (JO28928) <製販>	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験実施計画書改訂	承認

6	Abemaciclib (LY2835219) (I3Y-MC-JPBK)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	・治験期間延長 ・[改訂] 治験実施計画書（英・日）、 同意・説明文書	承認
7	MDV3100 (9785-CL- 0231) <製販>	アステラス製薬株式 会社	Ⅲ	[改訂] ・治験薬概要書	承認
8	MEDI4736 (D4190C00002)	アストラゼネカ株式 会社	I	[改訂] 治験薬概要書、臨床試験に係 る補償制度の概要、被験者の健康被 害の補償に関する資料	承認
9	MEDI4736 (D4190C00002)	アストラゼネカ株式 会社	I	治験実施計画書の改訂、管理的項目 の変更3発行、治験分担医師・治験協 力者リスト変更	承認
10	MEDI4736 (D4191C00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	[改訂] 被験者の健康被害の補償に関す る資料、治験に係る補償制度の概要	承認
11	MEDI4736 (D4191C00004)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂、安全性情報報 告期間に関するレター発行	承認
12	MEDI4736 + tremelimumab (D419AC00003)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
13	MEDI4736,tremeli mumab (D4190C00021)	エイツーヘルスケア 株式会社	I b/ II	メモランダム追加	承認
14	MEDI4736、 Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
15	MEDI4736及び Tremelimumab (D4193C00002)	エイツーヘルスケア 株式会社	Ⅲ	被験者の健康被害の補償について説明 した文書の改訂	承認
16	MEDI4736及び Tremelimumab (D4193C00002)	エイツーヘルスケア 株式会社	Ⅲ	tremelimumab治験薬概要書の改訂	承認
17	MK-3475-240	MSD株式会社	Ⅲ	[改訂] 治験実施計画書、同意・説明 文書	承認
18	MPDL3280A (GO29294)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験課題名変更、治験実施計画書改 訂、国内追加事項改訂	承認
19	MPDL3280A (GO29437)	中外製薬株式会社	Ⅲ	同意・説明文書の改訂	承認
20	MPDL3280A (GO29437)	中外製薬株式会社	Ⅲ	[改訂] 治験実施計画書、治験参加 カード	承認

21	MPDL3280A (WO29522)	中外製薬株式会社	Ⅲ	[改訂] 治験実施計画書、同意・説明 文書	承認
22	MPDL3280A/RO4 876646 (WO29637)	中外製薬株式会社	Ⅲ	[改訂] 治験実施計画書、同意・説明文 書、治験参加カード [変更] 契約期間	承認
23	neratinib (PUMA-NER- 1301)	株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	治験実施計画書補遺の改訂	承認
24	Nintedanib (BIBF 1120) (1199.52)	日本ベーリンガーイ ンゲルハイム株式会 社	Ⅲ	治験実施計画書別紙の改訂 /契 約期間延長	承認
25	ONO-4538/BMS- 936558 (ONO- 4538- 26/CA209331)	小野薬品工業株式会 社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
26	ONO-4538/BMS- 936558 (ONO- 4538- 33/CA209274)	小野薬品工業株式会 社	Ⅲ	治験薬概要書の年次改訂	承認
27	ONO-4538-24	小野薬品工業株式会 社	Ⅲ	IB (英・日) 改訂、IBコルマフ 治験薬 概要書訂正版 (英・日) 追加、IB日 本用補遺改訂	承認
28	ONO-4538-41	小野薬品工業株式会 社	Ⅱ	治験実施計画書 別冊1変更	承認
29	RO4876646 (GO25632)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 (国内追加事項・別紙 1) の改訂	承認
30	RO5304020, RO4368451 (BO28407)	中外製薬株式会社	Ⅲ	Thank you letter の追加	承認
31	S-588410 (1421P1931)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	同意説明補助文書追加	承認
32	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
33	Z100-01	ゼリア新薬工業株式 会社	Ⅲ	[改訂] 治験実施計画書、治験薬概要 書、同意・説明文書	承認
34	オラパリブ (AZD2281) (D081CC00006)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	被験者の募集手順の資料追加	承認
35	AZD9291 (D5160C00007)	パレクセル・イン ターナショナル株式 会社	Ⅲ	治験実施計画書の管理的項目の変更2発 行	承認

36	BBI608-336	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書Appendix改訂	承認
37	MEDI4736,tremelimumab (D4190C00021)	エイツーヘルスケア株式会社	I b/Ⅱ	治験薬概要書改訂	承認

審議結果： 承認 37 件

(2) 治験に関する報告事項 (82件)

① 終了報告等 (2件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	E7389-G000-302	エーザイ株式会社	Ⅲ	治験終了報告 5/5例実施	承認
2	ASP3550 (3550-CL-0010)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	治験終了報告 6/7例実施	承認

審議結果： 承認 2 件

② 重篤な有害事象等の報告(4件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MEDI4736、 Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	多発性脳梗塞 第1報～第3報	承認
2	MK-3475-059	MSD株式会社	Ⅱ	下痢 第1報	承認
3	MK-3475-042	MSD株式会社	Ⅲ	副腎機能不全 第3報	承認
4	NIK-333-05	興和株式会社	Ⅲ	食道静脈瘤 (第1報、第2報)	承認

審議結果：

承認 4 件

④ 安全性情報の報告 (76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 76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 (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	SPP-006	消化器外科主任部長 藤原 義之	I / II	・治験薬の管理に関する手順書 平成 28年8月18日 Ver.4.0	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 (4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	Ⅲ	・ゲフィチニブの未知・重篤副作用症 例について (対象期間：2016年1月6日～2016 年7月5日) ・別紙 副作用分類および発現件数	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8月	承認
4	ZD1839	副院長兼呼吸器外科 部長 東山 聖彦	Ⅲ	モニタリング報告	承認

審議結果：

承認 4 件