

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 7回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年10月19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、辻本 賀英、玉木 康博、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、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

4件

- ① 治験依頼者名 ムンディファーマ株式会社
-
- 治験課題名 ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤（BTDS）の第Ⅱ相臨床試験
-
- 治験薬名 BTDS (BUP15-JP-201)
-
- 審議結果 承認
-
- 指示事項 なし
-
- ② 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膠芽腫患者を対象としたABT-414の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
-
- 治験薬名 ABT-414 (M13-813)
-
- 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 大鵬薬品工業株式会社
-
- 治験課題名 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験
-
- 治験薬名 Pro-NETU (10057020)
-
- 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 アステラス製薬株式会社
-

治験課題名 エンザルタミド製造販売後臨床試験

治験薬名 エンザルタミド (9785-MA-3051)

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	ABT-414 (M13-714)	アッヴィ合同会社	I / II	・ 治験実施計画書改訂 ・ 同意・説明文書改訂 ・ 治験薬概要書第5版補遺1追加	承認
2	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	III	治験実施計画書分冊改訂	承認
3	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	III	PRT事務的な変更2を追加 同意・説明文書改訂	承認
4	AMG 162 (20060359)	第一三共株式会社	III	治験薬概要書の改訂	承認
5	AG-013736 (AP311736)	クインタイムズ・トランスナショナル ジャパン	III	治験薬概要書の改訂	承認
6	AZD2281 (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	III	・ 被験者募集ポスター及びリーフレット追加 ・ 同意説明補助資料作成	承認
7	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J2発行	承認
8	BAY 63-2521 (14308)	バイエル薬品株式会社	II	・ 治験薬概要書補遺追加 ・ 「新たな治験の情報と治験継続の意思確認のお願い」文書の改訂	承認

9	BAY 59-7939 (16302)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • PRT改訂 • ICF改訂 	承認
10	BAY 1841788 (ODM-201) (17712)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • PRT改訂 • PRT付録2改訂 • ICF改訂 • ICF「妊娠及び出産に関するデータ提供のお願い」追加 	承認
11	HKI-272 (3144A2-3004- WW)	パレクセル・インターナショナル株式会社 (ファイザー(株))	Ⅲ	治験薬概要書(ネラチニブ錠)の改訂	承認
12	JNJ-56021927 (ARN-509) (56021927PCR3 002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • 説明文書、同意文書の改訂 • 治験薬概要書改訂 	承認
13	Olaratumab (LY3012207) (I5B-MC-JGDJ)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
14	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-JE-JVCW)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	治験実施計画書の改訂	承認
15	MEDI4736及び Tremelimumab (D4193C00002)	エイツーヘルスケア株式会社	Ⅲ	PRT改訂に先立ち毒性管理ガイドラインを変更	承認
16	MEDI4736 + tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	PRT改訂に先立ち毒性管理ガイドラインを変更	承認
17	MEDI4736、 Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • 治験薬概要書改訂 • 治験実施計画書改訂 	承認
18	MEDI4736、 Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	PRT添付資料G(投与及び毒性管理ガイドライン)の変更	承認
19	MEDI4736 + tremelimumab (D419AC00003)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂	承認
20	MK-3475-062	MSD株式会社	Ⅲ	被験者募集案内(成人病センターHPに掲載)	承認
21	MK-3475-048	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書改訂 • 同意説明文書改訂 	承認
22	MK-3475-426	MSD株式会社	Ⅲ	治験実施計画書	承認

23	MPDL3280A (WO29522)	中外製薬株式会社	Ⅲ	説明文書・同意文書の改訂	承認
24	ONO-4538-24	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	治験実施計画書改訂、読み替えレター発行	承認
25	ONO-4538-41	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書の改訂 治験薬概要書の改訂 治験薬概要書補遺の改訂 	承認
26	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	治験実施計画書改訂	承認
27	S-888711 (1338M0633)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	同意説明文書の改訂	承認
28	TAS-121 (10061010)	大鵬薬品工業株式会社	I	治験実施計画書改訂	承認
29	TAS-121 (10061010)	大鵬薬品工業株式会社	I	同意・説明文書の改訂	承認
30	MEDI4736, tremelimumab (D4190C00021)	エイツーヘルスケア株式会社	I b/Ⅱ	責任医師変更に伴う各種ICF及び分担医師リスト改訂	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 (2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 (D419AC00003)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<治験終了> 同意取得 5例、 実施 0例 (観察期脱落5例)	承認
2	YHI-1001-HCC-02	株式会社ヤクルト本社	I / Ⅱ	<治験終了> 同意取得 3例、 実施 2例	承認

審議結果：

承認 2 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	ABI-007 (10041150)	大鵬薬品工業株式会社	I	便秘 第1報～第3報	承認
2	ITK-1 (ITK-P3-DBT-P)	株式会社グリーンペ プタイト	III	骨痛の憎悪 第5報	承認
3	MEDI4736及び Tremelimumab (D4193C00002)	エイツーヘルスケア 株式会社	III	蕁麻疹 第1報～第2報	承認
4	MEDI4736、 Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式 会社	III	多発性脳梗塞 第4報	承認
5	MK-3475-059	MSD株式会社	II	下痢 第2報～第4報	承認
6	MK-3475-061	MSD株式会社	III	胆石症 第4報 貧血の悪化(11/19発現) 第4報 発熱 第4報 貧血の悪化(12/2発現) 第3報	承認

審議結果：

承認 6 件

④ 安全性情報の報告 (71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 71件

(3) 継続審査 (1 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 (D4190C00021)	エイツーヘルスケア 株式会社	I b/II	<実施状況報告> 2016/9/23現在	承認

審議結果： 承認 1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（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	SPP-006	消化器外科主任部長 藤原 義之	I b/II	・ 治験責任医師の変更、治験分担医師の削除	承認
2	ZD1839	副院長兼呼吸器外科 部長 東山 聖彦	III	・ 治験実施計画書 別冊1の変更 (Ver.21.2 2016年8月31日) (Ver.21.3 2016年10月1日)	承認
3	エリ布林メシル酸塩 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	・ 治験参加証の追加	承認
4	TAS-102	消化管内科主任部長 石原 立	II	・ 治験実施計画書の変更 治験実施計画書第4版 (2016年9月14日作成)	承認

審議結果： 承認 4件

(2) 医師主導治験に関する報告事項（7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	・ 「ゲフィチニブの未知・重篤副作用 症例について」修正 (対象期間：2016年1月6日～2016 年7月5日)	承認
2	TAS-102	消化管内科主任部長 石原 立	II	・ 安全性情報管理番号： ECTAS20160912 (対象期間：2016/7/24～ 2016/8/23)	承認

3	SPP-006	消化器外科主任部長 藤原 義之	I b/ II	モニタリング報告 8月分	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
5	SPP-006	消化器外科主任部長 藤原 義之	I b/ II	モニタリング報告 8月分	承認
6	SPP-006	消化器外科主任部長 藤原 義之	I b/ II	モニタリング報告 9月分	承認
7	TAS-102	消化管内科主任部長 石原 立	II	モニタリング報告 9月分	承認

審議結果：

承認 7 件