

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター

平成29年度 1回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年4月12日（水）16時00分～17時30分
開催場所	大阪国際がんセンター 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、中西 克之、宮本 泰豪、杉本 直俊、猪原 繁美、坂上 嘉浩、河村 徳次、畑中 知子、飯野 修芳

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

3件

- ① 治験依頼者名 MSD株式会社
- 
- 治験課題名 MSD（株）の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 第Ⅲ相試験（併用試験）
- 
- 治験薬名 MK-3475 （407試験）
- 
- 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 タカラバイオ株式会社
- 
- 治験課題名 タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401 (HF10)の第Ⅱ相試験
- 
- 治験薬名 TBI-1401 (HF10) （TBI1401-02試験）
- 
- 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 小野薬品工業株式会社
- 
- 治験課題名 ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
- 
- 治験薬名 ONO-4538 （37試験）
- 
- 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 (41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	治験実施計画書別紙改訂	承認
2	AZD9291 (D5160C00003) 製販	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治験実施計画書&同意・説明文書の改訂	承認
3	ABT-414 (M13-714)	アッヴィ合同会社	I / Ⅱ	治験実施計画書分冊の改訂	承認
4	BAX2398 (331501)	バクスアルタ株式会社	Ⅱ	治験薬概要書の改訂	承認
5	BI 695502 (1302.5)	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	治験実施計画書別紙1、2の改訂	承認
6	BTDS (BUP15-JP-201)	ムンディファーマ株式会社	Ⅱ	治験実施計画書別紙Aの改訂	承認
7	CH5424802 (JO28928) 製販	中外製薬株式会社	Ⅲ	添付文書の改訂	承認
8	K-333-06	興和株式会社	Ⅲ	治験実施計画書分冊の改訂	承認
9	JNJ-56021927 (ARN-509) (56021927PCR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	[改訂] PRT、ICF、参加カード、健康被害に関する文書	承認
10	MEDI4736+tremelimumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	[改訂] PRT、PRT別紙、付保証明、期間延長(契約書)	承認
11	MEDI4736 (D4191C00004)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治験実施計画書の改訂	承認
12	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
13	MEDI4736 (D4191C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
14	MEDI4736 (D4191C00003)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	治験薬概要書の改訂	承認
15	MEDI4736 (D4190C00002)	アストラゼネカ株式会社	I	治験薬概要書の改訂	承認

16	MEDI4736,tremelimumab (D4190C00021)	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
17	MEDI4736及びTremelimumab (D4193C00002)	エイツヘルスケア株式会社	III	治験薬概要書の改訂	承認
18	MEDI4736 + tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	治験薬概要書&Fluorouracil添付文書の改訂	承認
19	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式会社	III	同意・説明文書&PRT別紙2の改訂	承認
20	MSB0010718C (B9991016)	ファイザー株式会社	III	[改訂] ICF (2種類)、参加カード、PRT別紙 (実施体制)、Letter報告追加	承認
21	MK-3475-252	MSD株式会社	III	[改訂] PRT、PRT別紙2、IB、ICF、参加カード 分担医師の変更	承認
22	MK-3475-042	MSD株式会社	III	同意・説明文書の改訂	承認
23	MK-3475-100	MSD株式会社	II	同意・説明文書の改訂	承認
24	MK-3475-100	MSD株式会社	II	IB改訂、IB追補追加	承認
25	MK-3475-426	MSD株式会社	III	ICF & IBの改訂	承認
26	MK-3475-361	MSD株式会社	III	ICF & IBの改訂、被験者募集の手順追加	承認
27	MK-3475-057	MSD株式会社	II	ICF & IBの改訂	承認
28	MK-3475-181	MSD株式会社	III	ICF & IBの改訂	承認
29	neratinib (PUMA-NER-1301)	株式会社新日本科学 P P D	III	PRT補遺の改訂	承認
30	ONO-4538-38	小野薬品工業株式会社	III	PRT & ICFの改訂、患者報告文書の追加	承認

31	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	治験実施計画書別紙の改訂	承認
32	RO4368451(rhuM Ab2C4)/Ro45-2317 (BO25114)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
33	RO4876646 (GO25632)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
34	RO4368451 (BO25126)	中外製薬株式会社	Ⅲ	Trastuzumab治験薬概要書改訂	承認
35	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	I	治験実施計画書別紙の改訂改訂	承認
36	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改訂	承認
37	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	治験実施計画書分冊の改訂	承認
38	Olaparib (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	[改訂] PRT、分担医師リスト、ePRO画面	承認
39	MDV3100 (9785-CL-0335)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	PRT、ICF、参加カードの改訂 分担医師変更	承認
40	BAY 63-2521 (14308)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	PRT改訂、 分担医師変更	承認
41	MK-3475-062	MSD株式会社	Ⅲ	ICF、IB、IB追補の改訂	承認

審議結果：

承認 41 件

(2) 治験に関する報告事項 (80件)

① その他・中止・終了報告 (6件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ONO-4538-41	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	同意取得例数 1例、実施例数 0例	承認

2	DS-7113b (DS7113-A-J201)	第一三共株式会社	Ⅱ	製造販売承認の取得 (2017/3/30)	承認
3	DS-7113b (DS7113-A-J301)	第一三共株式会社	Ⅲ	製造販売承認の取得 (2017/3/30)	承認
4	NPC-02-5 (open試験)	ノーベルファーマ株式会社	Ⅲ	製造販売承認の取得 (2017/3/24)	承認
5	NPC-02-4 (DBT試験)	ノーベルファーマ株式会社	Ⅲ	製造販売承認の取得 (2017/3/24)	承認
6	SC-66110 (JE3-00-02-402)	ファイザー株式会社		製造販売承認の取得 (2016/12/19)	承認

審議結果：

承認 6 件

② 重篤な有害事象等の報告(9件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BTDS (BUP15- JP-201)	ムンディファーマ株式会社	Ⅱ	閉塞性黄疸 217/2/20発現 第2報	承認
2	JNJ-56021927 (ARN-509) (56021927PCR3 002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	原発肺がん疑い → 原発肺がん(非 小細胞肺癌) 2017/3/13発現 第1、2報	承認
3	MK-3475-048	MSD株式会社	Ⅲ	MRSA肺炎 2016/11/14発現 第 5報	承認
4	Atezolizumab (GO29294)	中外製薬株式会社	Ⅲ	原因不明の死亡 2015/4/12発現 第3報	承認
5	MPDL3280A (GO29437)	中外製薬株式会社	Ⅲ	閉塞性肺炎 2017/3/15発現 第 1、2報	承認
6	MEDI4736+tremeli mumab (D419BC00001 )	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	好中球減少 2016/12/19発現 第4 報	承認

7	MEDI4736、 Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	脳梗塞 2017/3/14発現 第1、2報	承認
8	MEDI4736、 Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	肝機能障害 → 薬剤性肝障害 2017/3/21発現 第1、2報	承認
9	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	I	血小板数減少 2017/3/13発現 第1報 → 2017/3/28発現 第2報	承認

審議結果： 承認 9 件

③ 安全性情報の報告 (65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 65 件

(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	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	・症例登録および治験薬割付結果報告 手順書の記載整備	承認
2	エリ布林メシル酸塩 カベシタピン カルボプラチン	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	Ⅱ	・実施計画書 別冊 改訂	承認
3	エリ布林メシル酸塩 カベシタピン カルボプラチン	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	Ⅱ	・治験薬概要書 (カベシタピン) ・治験薬概要書 補遺	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 ( 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」 (対象期間：2016年7月6日～2017 年1月5日)	承認
2	エリブリンメシル酸塩 カペシタピン カルボプラチン	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	Ⅱ	管理番号：E20170307	承認
3	エリブリンメシル酸塩 カペシタピン カルボプラチン	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	Ⅱ	管理番号：C20170308	承認
4	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	・安全性情報に関する見解書 安全性情報報告書	承認
5	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	・安全性情報報告書	承認
6	ZD1839	副院長兼呼吸器外科 部長 東山 聖彦	Ⅲ	・モニタリング報告書 2月分	承認
7	TAS-102	消化管内科主任部長 石原 立	Ⅱ	・治験終了報告書	承認

審議結果：

承認 7 件