

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 8回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年11月16日(水) 16時00分~17時20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、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、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

企業治験の審査

1. 新規治験の審査

2件

- ① 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第I相臨床試験

治験薬名 TAS-115 (10051020)

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 小野薬品工業株式会社

治験課題名 ONO-7643 第III相試験 がん悪質液を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

治験薬名 ONO-7643-05

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 (35件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	Atezolizumab	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 国内追加事項改訂	承認
2	Atezolizumab	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
3	BAY 1841788 (ODM-201) (17712)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	治験薬概要書 補遺追加	承認
4	BAX2398 (331501)	バクスアルタ株式会社	Ⅱ	治験実施計画書の改訂	承認
5	MPDL3280A (GO28754)	中外製薬株式会社	Ⅱ	治験薬概要書及び補遺の改訂	承認
6	MPDL3280A (GO29431)	中外製薬株式会社	Ⅲ	●治験薬概要書及び補遺の改訂 ●被験者への支払いに関する資料変更	承認
7	MPDL3280A (GO29437)	中外製薬株式会社	Ⅲ	●治験薬概要書及び補遺の改訂 ●被験者への支払いに関する資料変更	承認
8	MPDL3280A/RO4 876646 (WO29637)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書/同意・説明文書 の改訂	承認
9	MPDL3280A (WO29522)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験実施計画書/治験薬概要書/同意・ 説明文書 の改訂および変更	承認
10	MK-3475-010	MSD株式会社	Ⅱ/Ⅲ	治験実施計画書の改訂 治験実施計画書別紙の改訂	承認
11	MK-3475-045	MSD株式会社	Ⅲ	治験実施計画書の改訂	承認
12	MK-3475-048	MSD株式会社	Ⅲ	治験実施計画書Enrollment formの軽 微な変更	承認
13	MK-3475-240	MSD株式会社	Ⅲ	添付文書追加 (キイトルーダ点滴静 注)	承認
14	MK-3475-042	MSD株式会社	Ⅲ	添付文書追加 (キイトルーダ点滴静 注)	承認

15	MK-3475-100	MSD株式会社	Ⅱ	添付文書追加（キイトルーダ点滴静注）	承認
16	MK-3475-361	MSD株式会社	Ⅲ	添付文書追加（キイトルーダ点滴静注）	承認
17	MK-3475-057	MSD株式会社	Ⅱ	添付文書追加（キイトルーダ点滴静注）	承認
18	MK-3475-181	MSD株式会社	Ⅲ	添付文書追加（キイトルーダ点滴静注）	承認
19	MK-3475-062	MSD株式会社	Ⅲ	添付文書追加（キイトルーダ点滴静注）	承認
20	MK-3475-061	MSD株式会社	Ⅲ	添付文書追加（キイトルーダ点滴静注）	承認
21	MK-3475-059	MSD株式会社	Ⅱ	添付文書追加（キイトルーダ点滴静注）	承認
22	MEDI4736及び Tremelimumab (D4193C00002)	エイツーヘルスケア株式会社	Ⅲ	添付文書改訂（ドセタキセル点滴静注液）	承認
23	MEDI4736 + tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	添付文書改訂（Carboplatin）	承認
24	MEDI4736、 Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	添付文書改訂（Carboplatin）	承認
25	MEDI4736、tremeli mumab (D4190C00021)	エイツーヘルスケア株式会社	I b/Ⅱ	治験実施計画書 別紙の改訂	承認
26	MEDI4736+tremeli mumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	同意・説明文書の改訂	承認
27	NC-6004-005	ナノキャリア株式会社	Ⅲ	同意・説明文書の改訂	承認
28	ONO-4538-24	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・本試験の同意・説明文書改訂 ・付随の遺伝子解析研究の同意・説明文書改訂 ・被験者募集手順の追加	承認
29	ONO-4538-24	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	添付文書の追加（タキソール、タキソテール）	承認

30	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、CRF、契約内容	承認
31	RO4368451 (JO29186) 製販	中外製薬株式会社	製販	治験実施計画書の改訂	承認
32	RO5304020, RO4368451 (BO28407)	中外製薬株式会社	Ⅲ	再発時のスライド枚数訂正のレター発 行	承認
33	ABT-888 (M13- 694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	治験実施計画書の改訂	承認
34	LY2835219 (I3Y-MC-JPBK)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	<改訂> PRT、ICF、被験者への支払いに関する 資料、契約内容	承認
35	LY3009806 (I4T-MC-JVDE)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	治験実施計画書の誤記修正文書発行	承認

審議結果：

承認 35 件

(2) 治験に関する報告事項 (79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	S-888711 (1338MO633)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	治験終了報告 (同意取得3例/実施2 例)	承認
2	TAS-118 (10056020)	大鵬薬品工業株式会 社	Ⅲ	治験終了報告 (同意取得70例/実施65例)	承認
3	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	治験終了報告 (同意取得7例/実施7例)	承認
4	ONO-7643-04	小野薬品工業株式会 社	Ⅱ	治験終了報告 (同意取得4例/実施3 例)	承認

審議結果：

承認 4 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	BAY 63-2521 (14308)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	心不全 第1報～第2報	承認
2	MK-3475 -042	MSD株式会社	Ⅲ	副腎機能不全 第4報	承認
3	MEDI4736、 Tremelimumab (D419AC00001 )	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	多発性脳梗塞 第5報	承認
4	MEDI4736及び Tremelimumab (D4193C00002 )	エイツーヘルスケア株式会社	Ⅲ	蕁麻疹 第3報	承認
5	MEDI4736及び Tremelimumab (D4193C00002 )	エイツーヘルスケア株式会社	Ⅲ	発熱 第1報～第2報	承認
6	ONO-4538-24	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	誤嚥性肺炎 第1報～第2報	承認
7	S-588410 (1421P1931)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	腎結石 第1報～第2報、第2報の修正報告	承認
8	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	好中球数減少、白血球減少 第2報	承認
9	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	肺塞栓症 第1報	承認

審議結果：

承認 9 件

③ 安全性情報の報告 (66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 66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	SPP-006	消化器外科副部長 大森 健	I / II	・治験実施計画書 別紙の変更 作成日：2016年10月21日	承認
2	エリブリンメシル酸塩 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	・治験の費用に関する事項を記載した 文書の追加 作成日：2016年10月31日	承認
3	エリブリンメシル酸塩 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	・説明文書・同意文書第2版 (2016年10月19日作成)	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 (5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	・安全性情報管理番号： ECTAS20160913 (対象期間：2016/8/24～ 2016/9/23) ・安全性情報管理番号： ECTAS20161018 ・安全性情報管理番号： ECTAS20161020 (対象期間：2015/7/25～ 2016/7/24)	承認
2	エリブリンメシル酸塩 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	・個別症例報告 E20161016	承認

3	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 9月分	承認
4	TAS-102	消化管内科主任部長 石原 立	Ⅱ	モニタリング報告 10月分	承認
5	SPP-006	消化器外科副部長 大森 健	I / Ⅱ	モニタリング報告 10月分	承認

審議結果：

承認 5 件