

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 9回治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                                          |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 平成28年12月21日(水) 16時00分～17時10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、石川 淳、荒木 信人、富田 裕彦、宮本 泰豪、<br>笹田 友恵、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

企業治験の審査

1. 新規治験の審査

1件

① 治験依頼者名 小野薬品工業株式会社

治験課題名 ONO-4538-38 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験

治験薬名 ONO-4538-38

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  | BAY 63-2521<br>(14308)       | バイエル薬品株式会社     | Ⅱ    | 分担医師変更          | 承認   |
| 2  | BKM120<br>(CBKM120F230<br>2) | ノバルティスファーマ株式会社 | Ⅲ    | 説明文書・治験参加カードの改訂 | 承認   |
| 3  | BTDS (BUP15-<br>JP-201)      | ムンディファーマ株式会社   | Ⅱ    | 治験実施計画書改訂       | 承認   |

|    |                                             |                                    |   |                                                 |    |
|----|---------------------------------------------|------------------------------------|---|-------------------------------------------------|----|
| 4  | BI 695502<br>(1302.5)                       | クインタイルズ・ト<br>ランスナショナル・<br>ジャパン株式会社 | Ⅲ | 治験薬概要書の改訂                                       | 承認 |
| 5  | BYL719<br>(CBYL719C2301<br>)                | ノバルティスファ<br>ーマ株式会社                 | Ⅲ | PRT、PRT別紙、ICF、バイオマ<br>ーカー研究ICF、IB の改訂           | 承認 |
| 6  | GW572016<br>(EGF114299)                     | ノバルティスファ<br>ーマ株式会社                 | Ⅲ | 治験実施計画書補遺の改訂                                    | 承認 |
| 7  | Olaratumab<br>(LY3012207)<br>(I5B-MC-JGDJ)  | 日本イーライリ<br>リー株式会社                  | Ⅲ | 治験実施計画書別紙の改訂                                    | 承認 |
| 8  | LY2835219<br>(abemaciclib)<br>(I3Y-MC-JPBK) | 日本イーライリ<br>リー株式会社                  | Ⅲ | 説明文書・同意文書の改訂                                    | 承認 |
| 9  | LY3009806<br>(IMC-1121B)<br>(I4T-MC-JVCY)   | 日本イーライリ<br>リー株式会社                  | Ⅲ | 治験実施計画書日本語版の誤記報告及<br>び追加項目の報告 (次回改訂時に<br>反映させる) | 承認 |
| 10 | MSC2156119J<br>(MS200095-<br>0022)          | メルクセローノ株<br>式会社                    | Ⅱ | 治験実施計画書別紙(英・日)の改訂                               | 承認 |
| 11 | MK-3475-042                                 | MSD株式会社                            | Ⅲ | 治験薬概要書の改訂、追補追加                                  | 承認 |
| 12 | MK-3475-057                                 | MSD株式会社                            | Ⅱ | 治験薬概要書・追補の改訂/ ePRO<br>(Screen Report追加)         | 承認 |
| 13 | MK-3475-361                                 | MSD株式会社                            | Ⅲ | 治験薬概要書及び追補の改訂                                   | 承認 |
| 14 | MK-3475-059                                 | MSD株式会社                            | Ⅱ | 治験薬概要書及び追補の改訂                                   | 承認 |
| 15 | MK-3475-059                                 | MSD株式会社                            | Ⅱ | 治験実施計画書改訂                                       | 承認 |
| 16 | MK-3475-061                                 | MSD株式会社                            | Ⅲ | PRT、ICF、IB、IB追補 の改訂                             | 承認 |
| 17 | MK-3475-100                                 | MSD株式会社                            | Ⅱ | 治験薬概要書(英・日)改訂 /追補の<br>追加                        | 承認 |
| 18 | MK-3475-181                                 | MSD株式会社                            | Ⅲ | 治験薬概要書及び追補の改訂                                   | 承認 |

|    |                                                      |             |     |                                                        |    |
|----|------------------------------------------------------|-------------|-----|--------------------------------------------------------|----|
| 19 | MK-3475-240                                          | MSD株式会社     | Ⅲ   | 治験薬概要書及び追補の改訂                                          | 承認 |
| 20 | MK-3475-048                                          | MSD株式会社     | Ⅲ   | ePRO (Screen Reportの追加)                                | 承認 |
| 21 | MK-3475-048                                          | MSD株式会社     | Ⅲ   | 添付文書の発行                                                | 承認 |
| 22 | MPDL3280A<br>(WO29522)                               | 中外製薬株式会社    | Ⅲ   | PRT 国内追加事項の改訂                                          | 承認 |
| 23 | MPDL3280A<br>(GO29437)                               | 中外製薬株式会社    | Ⅲ   | a) PRT 国内追加事項の改訂<br>b) 説明文書・同意文書の改訂<br>c) 被験者募集の手順の追加  | 承認 |
| 24 | MPDL3280A<br>(GO29431)                               | 中外製薬株式会社    | Ⅲ   | a) 説明文書・同意文書の改訂<br>b) プラスリーニング ICF改訂<br>c) 被験者募集の手順の追加 | 承認 |
| 25 | MEDI4736 +<br>tremelimumab<br>(D419LC00001)          | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ   | a) PRT、PRT別紙、ICF、遺伝子研究<br>ICFの改訂<br>b) ICF改訂           | 承認 |
| 26 | MEDI4736+tremeli<br>mumab<br>(D419BC00001)           | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ   | 治験薬概要書 (添付文書) の改訂                                      | 承認 |
| 27 | MEDI4736<br>(BR.31)                                  | クリニペース株式会社  | Ⅲ   | 治験実施計画書別紙2の改訂                                          | 承認 |
| 28 | ONO-7643-05                                          | 小野薬品工業株式会社  | Ⅲ   | 説明文書・同意文書改訂                                            | 承認 |
| 29 | Pro-NETU<br>(10057020)                               | 大鵬薬品工業株式会社  | Ⅱ   | 治験実施計画書の改訂                                             | 承認 |
| 30 | RO4368451<br>(JO29186)<br>製販                         | 中外製薬株式会社    | 製販後 | 治験実施計画書の改訂                                             | 承認 |
| 31 | RO4368451 (rhuM<br>Ab2C4)/Ro45-<br>2317<br>(BO25114) | 中外製薬株式会社    | Ⅲ   | PRT 国内追加事項の改訂                                          | 承認 |
| 32 | S-588410<br>(1421P1931)                              | 塩野義製薬株式会社   | Ⅲ   | 説明文書・同意文書の補助説明動画導入 (DVD)                               | 承認 |
| 33 | ABT-888<br>(M13-694)                                 | アッヴィ合同会社    | Ⅲ   | 治験実施計画書 (英・日)、PRT分冊、同意文書説明文書の改訂                        | 承認 |

|    |                   |            |        |                       |    |
|----|-------------------|------------|--------|-----------------------|----|
| 34 | ABT-414 (M13-714) | アッヴィ合同会社   | I / II | 治験実施計画書（英・日）、PRT分冊の改訂 | 承認 |
| 35 | ONO-4538-41       | 小野薬品工業株式会社 | II     | 治験実施計画書の改訂            | 承認 |

審議結果： 承認 35 件

(2) 治験に関する報告事項 (85件)

① 終了報告等 (7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      | 治験終了報告<br>同意取得 8例、実施 3例 | 承認   |
| 2  | BIBW2992 (1200.131) | 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<br>同意取得 8例、実施 7例 | 承認   |
| 3  | ペバシズマブ (MO22097) 製販 | 中外製薬株式会社            | III b    | 治験終了報告<br>同意取得 8例、実施 7例 | 承認   |
| 4  | L-105/2-A           | あすか製薬株式会社           | II / III | 開発中止報告<br>製造販売承認の取得     | 承認   |
| 5  | L-105/3-A           | あすか製薬株式会社           | III      | 開発中止報告<br>製造販売承認の取得     | 承認   |
| 6  | MK-8669-030         | MSD株式会社             | II       | 開発中止報告<br>被験薬の開発を中止     | 承認   |
| 7  | PRO143966 (JO28638) | 中外製薬株式会社            | II       | 開発中止報告<br>被験薬の開発を中止     | 承認   |

審議結果： 承認 7 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  | MK-3475-100                  | MSD株式会社          | Ⅱ    | 急性腎不全（1報、2報） → 急性尿細管間質性腎炎（事象名変更）（3報） | 承認   |
| 2  | MK-3475-048                  | MSD株式会社          | Ⅲ    | MRSA肺炎（1報、2報）                        | 承認   |
| 3  | MK-3475-061                  | MSD株式会社          | Ⅲ    | 胆石症 4報（追加・修正）                        | 承認   |
| 4  | ONO-4538-24                  | 小野薬品工業株式会社       | Ⅲ    | 肺炎（1報、2報） → 細菌性肺炎（3報）                | 承認   |
| 5  | MPDL3280A<br>(GO29437)       | 中外製薬株式会社         | Ⅲ    | 放射線性肺臓炎（1報～3報）                       | 承認   |
| 6  | Z100-01                      | ゼリア新薬工業株式会社      | Ⅲ    | 回転性めまい（1報、2報）                        | 承認   |
| 7  | neratinib<br>(PUMA-NER-1301) | 株式会社新日本科学<br>PPD | Ⅲ    | 発熱（1報）                               | 承認   |
| 8  | TAS-118/L-OHP<br>(10056040)  | 大鵬薬品工業株式会社       | Ⅲ    | 肺炎（1報、2報）                            | 承認   |
| 9  | TAS-118/L-OHP<br>(10056040)  | 大鵬薬品工業株式会社       | Ⅲ    | 胃出血（1報、2報）                           | 承認   |

審議結果：

承認 9 件

④ 安全性情報の報告（69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 69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  | TAS-102 | 消化管内科主任部長<br>石原 立 | Ⅱ    | TAS-102 治験薬概要書_原本(英語)_第7版<br>TAS-102 治験薬概要書_原本(英語)_第7版_改訂箇所一覧<br>TAS-102 治験薬概要書_翻訳版(日本語)_第13版<br>TAS-102 治験薬概要書_翻訳版(日本語)_第13版_改訂箇所一覧 | 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 (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<br>石原 立 | Ⅱ    | ・安全性情報管理番号：<br>ECTAS20161110<br>(対象期間：2016/9/24～<br>2016/10/23) | 承認   |
| 2  | SPP-006 | 消化器外科副部長<br>大森 健  | I/Ⅱ  | 治験終了報告書<br>同意取得例数 4例、実施例数 4例                                    | 承認   |
| 3  | SPP-006 | 消化器外科副部長<br>大森 健  | I/Ⅱ  | モニタリング報告 12月分                                                   | 承認   |

審議結果： 承認 3 件