

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 11回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年2月15日（水）16時00分～17時30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、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

1件

① 治験依頼者名 ファイザー株式会社

治験課題名 ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験

治験薬名 Avelumab

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 (27件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	I / II	PRT分冊改訂	承認
2	darbepoetin alfa (20070782) (AMG291)	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	[改訂] PRT/PRT補遺/国内追加事項	承認
3	BTDS (BUP15-JP-201)	ムンディファーマ株式会社	I	PRT改訂 (除外基準、期間延長)	承認
4	CH5424802 (JO28928) (製販)	中外製薬株式会社	製販	PRT改訂	承認
5	K-333-06	興和株式会社	Ⅲ	PRT分冊改訂	承認

6	LY2835219 (Abemaciclib) (I3Y-MC-JPBL)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	添付文書（フェソロデックス筋注 250mg）の改訂	承認
7	LY2835219 (abemaciclib) (I3Y-MC-JPBK)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	[改訂] IB、PRT（英・日）	承認
8	Olaratumab (LY3012207) (I5B-MC-JGDJ)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	IBの改訂（英・日）	承認
9	Necitumumab (LY3012211) (I4X-JE-JFCM)	日本イーライリリー 株式会社	I b/Ⅱ	期間延長	承認
10	MK-3475-062	MSD株式会社	Ⅲ	[改訂] PRT（英・日）、PRT別紙 1、IB（英・日・追補）、ICF、治験 I Dカード、レター	承認
11	MK-3475-181	MSD株式会社	Ⅲ	PRT別紙1の改訂	承認
12	MK-3475-059	MSD株式会社	Ⅱ	[改訂] PRT（英・日）、PRT別紙 1、添付文書（キイトルーダ点滴静注）	承認
13	MK-3475-042	MSD株式会社	Ⅲ	添付文書（キイトルーダ点滴静注）の 改訂	承認
14	MK-3475-048	MSD株式会社	Ⅲ	添付文書（キイトルーダ点滴静注）の 改訂	承認
15	MPDL3280A (WO29522)	中外製薬株式会社	Ⅲ	被験者募集方法の追加	承認
16	MPDL3280A (GO29431)	中外製薬株式会社	Ⅲ	PRT国内追加事項の改訂	承認
17	MPDL3280A (GO29437)	中外製薬株式会社	Ⅲ	PRT国内追加事項の改訂	承認
18	MPDL3280A (GO28754)	中外製薬株式会社	Ⅱ	PRT & PRT国内追加事項の改訂	承認
19	MEDI4736、 Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	添付文書 & ICFの改訂	承認
20	MEDI4736+tremeli mumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	IB添付文書（Carboplatin）の改訂	承認

21	ONO-4538-24	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	治験薬概要書補遺1発行	承認
22	ONO-4538-33/ CA209274	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	治験薬概要書補遺1発行	承認
23	ONO-4538-41	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	治験薬概要書補遺1発行	承認
24	ONO-4538-38	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	治験薬概要書補遺1発行	承認
25	ONO-7643-05	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	ICF & ICF補助資料の改訂	承認
26	TAS-121 (10061010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	PRT別紙 & ICF (Expansion phase/Extension phase) の改訂	承認
27	LY2835219 (Abemaciclib) (I3Y-MC-JPBM)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	PRT改訂	承認

審議結果： 承認 27 件

(2) 治験に関する報告事項 (87件)

① その他・終了報告等 (6件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	プレタール (CO2100-002)	大塚製薬株式会社		開発中止等に関する報告書(文書廃棄報告)	承認
2	darbepoetin alfa (AMG291) (20070782)	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	余剰採血に関するレター	承認
3	NIK-333-05	興和株式会社	Ⅲ	治験終了報告 (同意取得 11例、実施 6例)	承認
4	NIK-333-05	興和株式会社	Ⅱ/Ⅲ	治験終了報告 (同意取得 14例、実施 10例)	承認

5	BKM120 (CBKM120F2202)	パルティスファーマ株式会社	I	開発中止等に関する報告書（当該治験薬の開発中止） 2029/9/22まで保存	承認
6	MEDI4736+tremeli mumab	アストラゼネカ株式会社	I	治験終了報告 (同意取得 3例、実施 1例)	承認

審議結果：

承認 6 件

② 重篤な有害事象等の報告(13件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BAX2398 (331501)	バクスアルタ株式会社	II	左下肢静脈血栓症（第3～4報）	承認
2	MK-3475-100	MSD株式会社	II	急性尿細管間質性腎炎（第4報）	承認
3	MK-3475-048	MSD株式会社	III	MRSA肺炎（第3～4報）	承認
4	MPDL3280A (GO29437)	中外製薬株式会社	III	放射線性肺臓炎（第5～6報）	承認
5	MPDL3280A (GO29437)	中外製薬株式会社	III	気管支穿孔（第1～2報）	承認
6	MPDL3280A (GO29437)	中外製薬株式会社	III	肺感染（第1～2報）	承認
7	MEDI4736+tremeli mumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	好中球減少（第3報）	承認
8	neratinib (PUMA-NER-1301)	株式会社新日本科学PPD	III	胸水貯留の憎悪（第1～2報）	承認
9	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	発熱（第1～2報）	承認
10	S-588410 (1421P1931)	塩野義製薬株式会社	III	食欲不振（第1～2報（取下げ報告））	承認

11	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	肺炎（第2報）	承認
12	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	胃出血（第2報）	承認
13	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	貧血（第1報）	承認

審議結果：

承認 13 件

③ 安全性情報の報告（68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 68件

(3) 継続審査（82 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	実施状況報告書	承認
2	ABT-414 (M13-714)	アッヴィ合同会社	I / II	実施状況報告書	承認
3	AG-013736 (AP311736)	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	実施状況報告書	承認
4	AMG 162 (20060359)	第一三共株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
5	Atezolizumab (GO29294)	中外製薬株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認

6	AZD2281 (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
7	AZD9291 (D5160C00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	実施状況報告書	承認
8	AZD9291 (D5160C00003)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
9	AZD9291 (D5160C00007)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
10	BAY 1841788 (ODM-201) (17712)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
11	BAY 59-7939 (16302)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	実施状況報告書	承認
12	BAY 63-2521 (14308)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	実施状況報告書	承認
13	BBi608 (BBi608-336)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
14	BBi608 (CanStem303C)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
15	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	実施状況報告書	承認
16	BKM120 (CBKM120F2302)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
17	BTDS (BUP15-JP-201)	ムンディファーマ株式会社	Ⅱ	実施状況報告書	承認
18	BYL719 (CBYL719C2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
19	CH5424802 (JO28928)	中外製薬株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
20	darbepoetin alfa (20070782)	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	実施状況報告書	承認
21	HKI-272 (3144A2-3004-WW)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
22	ITK-1 (ITK-P3-DBT-P)	株式会社グリーンパプタイト	Ⅲ	実施状況報告書	承認
23	K-333 (K-333-06)	興和株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認

24	LDK378 (CLDK378A230 1)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
25	LDK378 (CLDK378A230 3)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
26	LY2835219 (abemaciclib) (I3Y-MC-JPBK)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
27	LY2835219 (Abemaciclib) (I3Y-MC-JPBM)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
28	LY2835219 (Abemaciclib) (I3Y-MC-JPBL)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
29	LY3009806 (IMC- 1121B) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
30	LY3012211/ LY188011 (I4X-JE-JFCM)	日本イーライリリー株式会社	I b/Ⅱ	実施状況報告書	承認
31	MDV3100 (9785-CL- 0231)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
32	MEDI4736 + tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
33	MEDI4736 (D4190C00002)	アストラゼネカ株式会社	I	実施状況報告書	承認
34	MEDI4736 (D4191C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
35	MEDI4736 (D4191C00003)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	実施状況報告書	承認
36	MEDI4736 (D4191C00004)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
37	MEDI4736、 Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
38	MEDI4736+tremeli- mumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
39	MEDI4736及び Tremelimumab (D4193C00002)	アストラゼネカ株式会社 (エイツヘル スクエア株式会社)	Ⅲ	実施状況報告書	承認
40	MK-3475 (O45)	MSD株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
41	MK-3475 (O48)	MSD株式会社	Ⅱ	実施状況報告書	承認

42	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
43	MK-3475 (061)	MSD株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
44	MK-3475 (062)	MSD株式会社	Ⅱ	実施状況報告書	承認
45	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
46	MK-3475 (181)	MSD株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
47	MK-3475 (240)	MSD株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
48	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
49	MK-3475 (042)	MSD株式会社	Ⅱ	実施状況報告書	承認
50	MPDL3280A (GO28754)	中外製薬株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
51	MPDL3280A (GO29431)	中外製薬株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
52	MPDL3280A (WO29522)	中外製薬株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
53	MPDL3280A (GO29437)	中外製薬株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
54	MPDL3280A/RO4 876646 (WO29637)	中外製薬株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
55	MSC2156119J (MS200095- 0022)	メルクセローノ株式 会社	Ⅱ	実施状況報告書	承認
56	NC-6004 (NC-6004-005)	ナノキャリア株式 会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
57	neratinib (PUMA-NER- 1301)	株式会社新日本科学 P P D	Ⅲ	実施状況報告書	承認
58	Olaratumab (LY3012207) (I5B-MC-JGDJ)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
59	ONO-4538 (ONO-4538-12)	小野薬品工業株式 会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認

60	ONO-4538 (ONO-4538-24)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
61	ONO-4538 (ONO-4538-33)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
62	ONO-7643 (ONO-7643-05)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
63	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	実施状況報告書	承認
64	Pro-NETU (10057020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	実施状況報告書	承認
65	RO4368451 (JO29186)	中外製薬株式会社	製版	実施状況報告書	承認
66	RO4368451 (rhuM Ab2C4)/Ro45-2317 (BIG4-11/BO25126//TOC4939g)	中外製薬株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
67	RO4368451 (rhuM Ab2C4)/Ro45-2317 (BO25114)	中外製薬株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
68	RO4876646 (GO25632)	中外製薬株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
69	RO5304020, RO4368451 (BO28407)	中外製薬株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
70	S-588410 (1421P1931)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
71	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
72	TAS-121 (10061010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	実施状況報告書	承認
73	Veliparib (ABT-888) M13-694	アッヴィ合同会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
74	Z-100 (Z100-01)	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
75	エンザルタミド (9785-MA-3051)	アステラス製薬株式会社	製販	実施状況報告書	承認
76	ペメトレキセド (LY231415) (H3E-CR-JMIT)	Eli Lilly	Ⅱ	実施状況報告書	承認

77	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVDE)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
78	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-JE-JVCW)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅱ	実施状況報告書	承認
79	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVCU)	Eli Lilly社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
80	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVDC)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認
81	GW572016 (EGF114299)	ノバルティスファーマ 株式会社	Ⅲ	実施状況報告書	承認

審議結果： 承認 82件

医師主導治験の審査

1. 新規治験の審査

1件

① 自ら治験を実施する者 消化器外科 矢野 雅彦

治験課題名 食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討（第Ⅱ相試験）

治験薬名 グレリン酢酸塩

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) 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	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	・服薬記録用紙の追加	承認

審議結果： 承認 1件

(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	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 (Ver.21.4 2017年1月1日) 及び変 更点一覧 (Ver.21.3⇒Ver.21.4)	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	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：C20170111 対象期間： 2016/12/1～2016/12/31	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：E20170111-1 対象期間： 2016/11/25～2016/12/8、 2016/12/9～2016/12/25、 2016/12/16～2016/12/22、 2016/12/23～2017/1/5	承認
3	ZD1839	副院長兼呼吸器外科 部長 東山 聖彦	Ⅱ	モニタリング報告 12月分	承認

審議結果： 承認 3 件

(3) 医師主導治験に関する継続審査 (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 石原 立	Ⅱ	実施状況報告書	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	実施状況報告書	承認
3	ZD1839	副院長兼呼吸器外科 部長 東山 聖彦	Ⅱ	実施状況報告書	承認

審議結果： 承認 3 件