

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 12回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年3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、辻本 賀英、玉木 康博、石川 淳、荒木 信人、 笹田 友恵、坂上 嘉浩、河村 徳次、田中 卓、清水 弘

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

2件

① 治験依頼者名 小野薬品工業株式会社

治験課題名 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の拡大治験

治験薬名 ONO-4538-12E

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 アストラゼネカ株式会社

治験課題名 アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性強制抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験

治験薬名 AZD2281 (オラパリブ)

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（74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	Ⅲ	ICF（2種類）・治験参加カード・補償説明資料・服薬カード（2種類）の改訂	承認
2	ABT-414 (M13-714)	アッヴィ合同会社	I / Ⅱ	ICF（4種類）・治験参加カード・補足説明資料の改訂	承認
3	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	ICF・治験参加カードの改訂	承認
4	ABI-007 (10041150)	大鵬薬品工業株式会社	I	ICF・治験参加カードの改訂	承認
5	AG-013736 (AP311736)	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン	Ⅲ	ICF・治験参加カードの改訂	承認
6	Atezolizumab (GO29294)	中外製薬株式会社	Ⅲ	PRT別紙2の改訂	承認
7	AZD9291 (D5160C00007)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	ICF（5種類）・IB・治験参加カード（2種類）の改訂	承認
8	AZD9291 (D5160C00003) (製販)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	ICFの改訂	承認
9	AZD9291 (D5160C00003) (製販)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	安全性情報及び添付文書提供の終了	承認
10	AZD9291 (D5160C00002) (製販)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	ICF・製販後臨床試験参加カードの改訂	承認
11	AZD2281 (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	ICF（4種類）・服薬指導カード・治験参加カードの改訂	承認
12	BAY 63-2521 (14308)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	ICF・治験参加カードの改訂および期間延長	承認
13	BAY 1841788 (ODM-201) (17712)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	PK日誌の改訂 ICF・治験参加カードの改訂	承認
14	BAX2398 (331501)	バクスアルタ株式会社	Ⅱ	PRT別紙・ICF・治験参加カードの改訂	承認
15	BBI608 (CanStem303C)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	PRT別紙・ICF・治験参加カードの改訂 IB・ICF（2種類）・治験参加カードの改訂	承認

16	BKM120 (CBKM120F2302)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	ICF・治験参加カードの改訂	承認
17	BTDS (BUP15-JP-201)	ムンディファーマ株式会社	Ⅱ	ICF・治験参加カード・被験者募集ポスターの改訂	承認
18	BYL719 (CBYL719C2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	PRT・PRT別紙・ICF(4種類)・治験参加カード・遺伝子解析研究申請書の改訂	承認
19	CH5424802 (JO28928) (製販)	中外製薬株式会社	Ⅲ	PRT別紙・ICF(4種類)・補償に関する資料(2種類)・服薬日誌(2種類)・治験参加カードの改訂	承認
20	JNJ-56021927 (ARN-509) (56021927PCR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	PRT・IB・ICFの改訂	承認
21	K-333-06	興和株式会社	Ⅲ	責任医師の変更 PRT分冊・ICFの改訂	承認
22	LDK378 (CLDK378A230)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	ICF(3種類)・治験参加カードの改訂	承認
23	LY2835219 (Abemaciclib) (I3Y-MC-JPBL)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	ICF・IB・治験参加カード・服薬日誌の改訂	承認
24	LY2835219 (Abemaciclib) (I3Y-MC-JPBM)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	ICF・IB・治験参加カード・服薬日誌の改訂	承認
25	Olaratumab (LY3012207) (I5B-MC-JGDJ)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	PRT別紙の改訂	承認
26	ペメトレキセド (LY231415) (H3E-CR-JMIT)	日本イーライリリー株式会社 (製販)	Ⅱ	PRT別冊の改訂	承認
27	LY3009806 (IMC-1121B) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	ICF・治験参加カードの改訂	承認
28	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-JE-JVCW)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	ICF(2種類)・治験参加カードの改訂	承認
29	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVDE)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	ICF(2種類)・治験参加カードの改訂	承認
30	MK-3475-181	MSD株式会社	Ⅲ	PRT・PRT別紙・ICF(2種類)・治験IDカードの改訂	承認

31	MK-3475-062	MSD株式会社	Ⅲ	PRT別紙1、2・ICF（2種類）・治験IDカード・ポスターの改訂	承認
32	MK-3475-061	MSD株式会社	Ⅲ	PRT別紙2の改訂	承認
33	MK-3475-100	MSD株式会社	Ⅱ	PRT別紙2の改訂	承認
34	MK-3475-042	MSD株式会社	Ⅲ	PRT別紙2の改訂	承認
35	MK-3475-426	MSD株式会社	Ⅲ	PRT別紙2・ICF・服薬日誌・治験参加カードの改訂	承認
36	MK-3475-057	MSD株式会社	Ⅱ	PRT別紙2・ICF（2種類）・治験IDカードの改訂	承認
37	MK-3475-045	MSD株式会社	Ⅲ	PRT及びPRT別紙の改訂	承認
38	MK-3475-361	MSD株式会社	Ⅲ	分担医師削除、ICF（2種類）・治験IDカード・PRT別紙の改訂	承認
39	MK-3475-048	MSD株式会社	Ⅲ	PRT別紙・ICF・治験IDカードの改訂	承認
40	MK-3475-240	MSD株式会社	Ⅲ	ICF（2種類）・治験参加カードの改訂 ePRO見本の改訂 PRT別紙の改訂	承認
41	MEDI4736 (D4190C00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅰ	PRT・ICF（3種類）・治験参加カード・補償に関する資料の改訂	承認
42	MEDI4736 + tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	[改訂] Carboplatin 添付文書 / ICF（6種類） / 治験参加カード / 補償に関する資料	承認
43	MEDI4736及び Tremelimumab (D4193C00002)	エイツーヘルスケア株式会社	Ⅲ	[改訂] テメラル配合カプセル添付文書 / Paclitaxel添付文書、ICF（5種類） / 治験参加カード / 補償に関する資料	承認
44	MEDI4736+tremelimumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	ICF（2種類）・治験参加カード・補償に関する資料の改訂	承認
45	MEDI4736+tremelimumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	IBの改訂	承認
46	MEDI4736 (D4191C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	ICFの改訂	承認

47	MEDI4736、 Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	ICF・治験参加カードの改訂	承認
48	MEDI4736、 Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	ICF・PRT・添付文書（Carboplatin, Pemetrexed）の改訂	承認
49	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式 会社	Ⅲ	初回の研究費算定明細書の誤記修正	承認
50	MDV3100 (9785-CL- 0231)	アステラス製薬株式 会社（製販）	Ⅲ	ICFの改訂改訂	承認
51	MSC2156119J (MS200095- 0022)	メルクセローノ株式 会社	Ⅱ	ICF（4種類）・治験参加カードの改訂	承認
52	MPDL3280A (GO28754)	中外製薬株式会社	Ⅱ	PRT（国内追加事項・別紙2）の改訂	承認
53	MPDL3280A (GO29431)	中外製薬株式会社	Ⅲ	PRT別紙2・ICF（4種類）・補償に関 する資料・治験IDカードの改訂	承認
54	MPDL3280A (GO29437)	中外製薬株式会社	Ⅲ	PRT別紙2・ICF（4種類）・補償に関 する資料・治験IDカードの改訂	承認
55	MPDL3280A (WO29522)	中外製薬株式会社	Ⅲ	PRT（国内追加事項・別紙2）・ICF （5種類）・補償に関する資料・治験ID カード・案内文書の改訂	承認
56	MPDL3280A/RO4 876646 (WO29637)	中外製薬株式会社	Ⅲ	ICF（3種類）・治験参加カード・PRT 別紙2の改訂	承認
57	neratinib (PUMA-NER- 1301)	株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	ICF（4種類）・治験参加カードの改訂	承認
58	ONO-4538/BMS- 936558（ONO- 4538- 26/CA209331）	小野薬品工業株式 会社	Ⅱ	PRT別冊1の改訂	承認
59	ONO-4538-24	小野薬品工業株式 会社	Ⅲ	ICF（4種類）・治験参加カードの改訂	承認
60	ONO-7643-05	小野薬品工業株式 会社	Ⅲ	ICF・PRT別冊・治験参加カードの改訂	承認
61	ONO-4538-33/ CA209274	小野薬品工業株式 会社	Ⅲ	PRT・PRT Amendment・ICF（3 種類）・補償に関する資料・治験参加 カードの改訂	承認

62	Pro-NETU (10057020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	ICF・治験参加カードの改訂	承認
63	PAX-15 (CMI-PAX-15) 機器	センチュリーメディカル株式会社	群間比較 試験	ICFの改訂	承認
64	RO4368451 (JO29186)	中外製薬株式会社 (製販)	製造販売 後試験	PRT(別紙1.2)・ICF・治験参加カードの改訂	承認
65	RO4876646 (GO25632)	中外製薬株式会社	Ⅲ	PRT(別紙2)・ICF・治験参加カードの改訂	承認
66	RO4368451 (BO25126)	中外製薬株式会社	Ⅲ	ICF(2種類)・PRT国内追加事項・治験参加カードの改訂	承認
67	RO4368451(rhuM Ab2C4)/Ro45- 2317 (BO25114)	中外製薬株式会社	Ⅲ	PRT別紙2の改訂	承認
68	S-588410 (1421P1931)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	PRT・IB(英・日)・ICFの改訂	承認
69	TAS-121 (10061010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	ICF(2種類)・治験参加カードの改訂	承認
70	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	ICF(2種類)・ICF補助資料・治験参加カードの改訂	承認
71	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	PRT別紙・ICF・治験参加カードの改訂	承認
72	Z100-01	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅲ	IB(英・日)・ICF・治験参加カードの改訂	承認
73	エンザルタミド (9785-MA- 3051)	アステラス製薬株式会社 (製販)	Ⅲ	ICF・治験参加カードの改訂	承認
74	RO5304020, RO4368451 (BO28407)	中外製薬株式会社	Ⅲ	PRT別紙2・ICF・治験参加カードの改訂	承認

審議結果：

承認 74 件

(2) 治験に関する報告事項 (77件)

① その他・中止・終了報告（3件）

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BKM120 (CBKM120F230 2)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	開発中止等に関する報告書（当該試験の中止） 終了通知から15年経過するまで保存	承認
2	DE766-A-J302	第一三共株式会社	Ⅲ	開発中止等に関する報告書（当該試験の中止） 2032/2/23まで保存	承認
3	ONO-4538-12	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	試験終了報告書	承認

審議結果： 承認 3 件

② 重篤な有害事象等の報告(7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	発熱性好中球減少症（第1～3報）	承認
2	BTDS (BUP15- JP-201)	ムンディファーマ株式会社	Ⅱ	閉塞性黄疸（第1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6報）最終報	承認
4	MPDL3280A (GO29437)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・放射線性肺臓炎（第7報） ・肺感染（第3報）最終報	承認
5	neratinib (PUMA-NER- 1301)	株式会社新日本科学 P P D	Ⅲ	胸水貯留の憎悪（第3報）	承認
6	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	肺塞栓症（第2-3報）	承認
7	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	貧血（第2報）	承認

審議結果：

承認 7 件

③ 安全性情報の報告 (67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 67 件

(3) 継続審査 (4 件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MDV3100	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	同意取得例数： 0例 実施例数： 0 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
2	MEDI4736	クリニペース株式会社	Ⅲ	同意取得例数：3例 実施例数： 3例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
3	MK-3475	MSD株式会社	Ⅲ	同意取得例数： 1例 実施例数： 0例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
4	TAS-115	大鵬薬品工業株式会社	I	同意取得例数： 2例 実施例数： 2例 (うち、完了例数1例、中止例数0例)	承認

審議結果：

承認 4 件

(1) 医師主導治験に関する変更申請 (8 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. 21.5 2017年2月28日) ・治験に関する説明文書および同意文 書 (Ver.8.0 2017年2月27日) 及 び変更一覧 (Ver.7.0→Ver.8.0)	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	・トランスレーショナル・リサーチ検 体採取及び搬送に関する手順書ver1.0	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	・説明文書・同意文書 第4.0版 ・治験参加カード 第2.0版	承認
4	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	・運用について (レター)	承認
5	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	・治験実施計画書 別冊1 2017年2 月2日 第4.0版	承認
6	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	・治験実施計画書 別冊1 2017年2 月24日 第4.1版	承認
7	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	・治験実施計画書 第5.0版 作成日：2017年3月10日	承認
8	グレリン酢酸塩	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	・同意・説明文書 第3.0版 作成日：2017年3月10日	承認

審議結果： 承認 8 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	女性情報管理番号 ECTAS20170113 (対象期間：2016/11/24～ 2016/12/23) ・個別報告共通ラインリスト重篤副作 用等の症例一覧 ・治験調整医師および治験責任医師の 意見書 治験薬副作用報告 (SAE管理番号：04-05- ECTAS008)	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 ECTAS20170215 (対象期間：2016/12/24～ 2017/1/23) ・個別報告共通ラインリスト重篤副作用等の症例一覧 ・治験調整医師および治験責任医師の意見書	承認
3	TAS-102	消化管内科主任部長 石原 立	Ⅱ	モニタリング報告 1月分、2月分	承認
4	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	管理番号：E20170118D	承認
5	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	管理番号：C20170207 管理番号：E20170207	承認

審議結果：

承認 5 件