

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30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30年4月25日(水) 16時00分～18時10分
開催場所	大阪国際がんセンター 6階中会議室1-A、1-B
出席委員名	片山 和宏、上浦 祥司、辻本 賢英、玉木 康博、石川 淳、岡見 次郎、 中西 克之、杉本 直俊、猪原 繁美、坂上 嘉浩、河村 徳次、畑中 知子、 出田 善蔵、寺田 反子、伊藤 弘一郎

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 タカラバイオ株式会社

治験課題名 治癒切除不能な肺癌患者を対象としたTBI-1401 (HF10)の化学療法併用第I相試験

治験薬名 TBI1401-03 (TBI-1401 (HF10))

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 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TAS-120の第II相試験

治験薬名 TAS-120 (TPU-TAS-120-101)

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 (39件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	E8002 (E8002-60-046)	川澄化学工業株式会社	機器	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書の改訂 (第3.0版) 治験機器概要書の改訂 (第3.0版) 同意・説明文書の改訂 (第2.1版) 	承認
2	MK-3475/INCB024360 (698/ECHO-303)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書の改訂 (第1.0版) 同意・説明文書の改訂 (第2.0版) 	承認
3	S81694 (CL1-81694-003)	日本セルヴィエ株式会社	I/II	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書の改訂 (最終版) 同意・説明文書の改訂 (第2.0版) (3種類) 治験実施体制発行 	承認
4	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	II	<ul style="list-style-type: none"> Clarification regarding the Cockcroft-Gault equation and Laboratory test to be used in Protocol J202 (2018年3月6日) PROTOCOL Supplement 2 (Ver3.0, 2018年3月1日) 添付文書 (タキソール注射液) (第26版、2018年2月改訂) 損害保険付保証明書 (平成30年2月27日) 	承認
5	MK-3475-659	MSD株式会社	II	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 第1.2版 	承認
6	MPDL3280Aアテゾリスマブ (M039196)	中外製薬株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験参加カード Ver.2.0 添付文書 (タキソール®注射液30mg/100mg) 第26版 	承認

7	Talimogene Laherparepvec	アステラス・アム ジェン・バイオ ファーマ株式会社	I	・保険契約証明書（2018年2月27日）	承認
8	Talimogene Laherparepvec	アステラス・アム ジェン・バイオ ファーマ株式会社	I	・ Protocol (英Amendment4, 05-Dec-2017, 日 20180129) ・ IB (英Edition 14.2 23-Jan-2018,日20180123) ・ ICF (第2版、2018年3月27日) 3種類	承認
9	AZD9291 (D5160C00007)	バレクセル・イン ターナショナル株式 会社	III	被験者への支払いに関する資料	承認
10	Olaparib (D081DC00007)	アストラゼネカ株式 会社	III	治験薬概要書改訂（15-Feb-2018）	承認
11	AZD9291 (D5160C00002) （製版）	アストラゼネカ株式 会社	II	<改訂>PRT別紙/ICF/被験者への支払いに関する資料	承認
12	BAY1841788(ODM- 201)（17777）	バイエル薬品株式 会社	III	治験薬概要書補遺1（英・日）作成	承認
13	GW572016 (EGF114299)	ノバルティスファ ーマ株式会社	III	治験薬概要書（英・日）の改訂	承認
14	INCB054828 (INCB 54828-102)	INC Reseach Japan株式会社	I	<改訂>治験薬概要書/ICF	承認
15	Lorlatinib (PF-06463922) (B7461006)	ファイザー株式会社	III	治験薬概要書（英・日）の改訂	承認
16	MEDI4736, Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式 会社	III	治験実施計画書改訂	承認
17	MEDI4736及び tremelimumab (D4193C00002)	エイツヘルスケア 株式会社	III	治験実施計画書及び別紙改訂	承認
18	MEDI4736 (D419AC00001)	アストラゼネカ株式 会社	III	<改訂>治験薬概要書/ICF	承認
19	MEDI4736 (BR.31)	クリニベース株式 会社	III	<改訂>治験薬概要書/治験実施計画書/別紙1,2/ICF	承認
20	MK-3475-042	MSD株式会社	III	ICF別紙追加	承認
21	MK-3475-604	MSD株式会社	III	「PRTについてのご連絡」発行、ICFの改訂	承認
22	MK-3475-585	MSD株式会社	III	「PRTについてのお知らせ」発行	承認
23	MK-3475-057	MSD株式会社	II	ゲノム・遺伝子解析研究申請書の改訂	承認
24	MK-3475-361	MSD株式会社	III	ICF改訂、Investigator Letter発行	承認
25	MK-3475-252	MSD株式会社	III	<改訂>PRT/ICF/IB(INCB024360)	承認

26	MPDL3280A (GO29431)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験実施計画書の改訂	承認
27	MSB0010718C (B9991016)	ファイザー株式会社	Ⅲ	PRT逸脱の警告レター発行	承認
28	ONO-4538-52	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	同意説明文書の改訂	承認
29	ONO-4538-37	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	同意説明文書の改訂	承認
30	ONO-4538/BMS-936558 (ONO-4538-33/CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	同意説明文書の改訂	承認
31	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (ONO-4538-56/CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・同意説明文書の改訂 ・BMS-936558治験概要書の補遺1発行	承認
32	ONO-4538 (ONO-4538-50/CA209648)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<改訂>同意説明文書(本体) / 治験実施計画書	承認
33	ONO-4538 (ONO-4538-63/CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	Administrative Letter 改訂	承認
34	PDR001 (CPDR001F2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・同意説明文書(主試験用)の改訂 ・副作用についての被験者説明資料発行	承認
35	Relugolix (MVT-601-3201)	株式会社新日本化学 PPD	Ⅲ	<改訂>PRT/ICF/参加カード <追加>ICF補遺/ICF改訂に関する説明書/ICF患者向け情報	承認
36	S-588410 (1421P1931)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
37	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・期間延長 ・PRT別紙改訂	承認
38	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	Ⅰ/Ⅱ	PRT改訂/Administrative change document発行/PRT Supplement改訂/PRT Supplement 6発行/IB改訂/ICF (2種類)改訂/参加カード改訂/被験者への支払いに関する資料 (2種類)	修正の上承認
39	デュルバルマブ(遺伝子組換え)(MEDI4736)+トレメリムマブ(遺伝子組換え)(D419CC00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<改訂>治験実施計画書/ICF	承認

審議結果：

承認 38件

修正の上承認 1件

(2) 治験に関する報告事項 (105件)

① その他・中止・終了報告 (1件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVCU)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	治験終了報告書 (同意取得：10例、実施9例)	承認

審議結果：

承認 1件

② 重篤な有害事象等の報告(18件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BBI608 (CanStem111P)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	胆管炎 (2018/2/19発現 第3報)	承認
2	BBI608 (CanStem303C)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	腸閉塞 (2017/12/25発現 第4報)	承認
3	JNJ-56021927 (ARN-509) (56021927PCR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	脊髄圧迫 (2018/02/20発現 第2報)	承認
4	JNJ-56021927 (ARN-509) (56021927PCR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	胸水 (2018/1/17発現 第6~8報)	承認
5	LY3009806 (IMC-1121B) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	Hypoxia (G2) (2018/03/07発現 第1報~第3報)	承認
6	MK-3475 (181)	MSD株式会社	Ⅲ	低ナトリウム血症→SIADH (2018/03/22発現 第1報~4報)	承認
7	MK-3475 (407)	MSD株式会社	Ⅲ	大腸炎 (2018/02/25発現 第1報~第5報)	承認
8	neratinib (PUMA-NER-1301)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	サイトメガロウイルス肺炎 (2017/11/29発現 第2報)	承認
9	ONO-4059 (ONO-4059-02)	小野薬品工業株式会社	I/II	間質性肺炎疑い (2018/01/22発現 第6報)	承認
10	ONO-4059 (ONO-4059-02)	小野薬品工業株式会社	I/II	治験薬投与期間中の禁止療法 (2018/3/4 発生)	承認
11	ONO-4059 (ONO-4059-02)	小野薬品工業株式会社	I/II	薬疹→多型紅斑型薬疹 (2018/03/03発現 第1報~第5報)	承認
12	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	II/III	発熱性好中球減少症 (2018/03/02発現 第1報~第2報)	承認
13	ONO-4538 (ONO-4538-50/CA209648)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	SIADH (2017/11/02発現 第3報)	承認
14	ONO-4538 (ONO-4538-50/CA209648)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	下垂体炎 (2017/11/02発現 第3報)	承認
15	ONO-4538 (ONO-4538-50/CA209648)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	甲状腺機能低下症 (2017/11/02発現 第3報)	承認
16	PDR001 (CPDR001F2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	abdominal pain(G2) (2018/03/04発現 第1報~第2報)	承認
17	TBI-1401 (HF10) (TBI1401-02)	タカラバイオ株式会社	Ⅱ	肝機能障害 (2018/01/16発現 第2報)	承認
18	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	I/II	血小板減少 (2018/03/27発現 第1報)	承認

審議結果：

承認 18 件

③ 安全性情報の報告 (86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 86 件

(3) 継続審査 (0 件)

(1) 医師主導治験 新規案件

0件

(2) 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	OSK-0028 (グレリン酢酸塩) (OSK-0028-P2)	消化管外科 矢野 雅彦	II	・治験実施計画書 第9.2版 (2018年3月16日作成) ・実施計画書(別冊1) (2018年3月12日作成)	承認
2	AZ9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 西野 和美	II	・治験薬概要書 第9版 (2018年3月5日作成) ・治験実施計画書 別冊1 (2018年2月26日作成) (2018年4月1日作成)	承認
3	Palbociclib (ABCSG42/AFT-05/BIG14-03)	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	I	モニタリングに関する標準手順書 (2018年3月28日作成)	承認

審議結果： 承認 3 件

(3) 医師主導治験に関する報告事項 (12 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	エリプリンメシル酸塩 カベシタピン カルボプラチン (JBICRG-22)	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	II	2型糖尿病の悪化2017/11/14発現 第2報	承認
2	ZD1839 (WJOG6410L)	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：2017年7月6日～2018年1月5日) ・Blinded SUSAR Line Listings for Investigators ・Periodic Safety Summary Suspected Unexpected Adverse Reactions	承認
3	エリプリンメシル酸塩 カベシタピン カルボプラチン (JBICRG-22)	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	II	・管理番号 E20180301 重篤副作用等の症例一覧(一変治験) 2018年2月9日～2018年2月22日 ・管理番号 C20180309 カルボプラチン 厚生労働省報告症例(未知重篤副作用)一 覧 当局報告日：2018年2月1日～2018年2月28日 ・管理番号 B2017-01-02 2型糖尿病の悪化 第2報	承認
4	OSK-0028 (グレリン酢酸塩) (OSK-0028-P2)	消化器外科 矢野 雅彦	II	被験者コード 1-31 縫合不全 第2報	承認
5	AZ9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 西野 和美	II	・治験薬副作用症例票 201735137 様式8 (最新情報入手日 2017年12月25日) 個別症例共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間 2017/12/1-2018/02/28) ・治験薬副作用症例票(国内) AZD929_201725683_3肺炎 (最新情報入手日 2018年3月17日) ・治験薬副作用症例報告書 (別紙様式第7) O2-001-S1_1) ・治験薬副作用症例票 (別紙様式第8) O2-001-S1_1) (最新情報入手日 2018年4月3日)	承認

6	AZ9291 (DETECTIVE)	呼吸器内科 今村 文生	Ⅱ	個別症例共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間：2017/12/1-2018/2/28) 治験薬提供者より入手した副作用情報の概要 (対象期間：2017/12/1-2018/2/28) AZD929 (海外治験・海外自発報告) の未知・重篤副作用報告件数一覧	承認
7	エリ布林メシル酸塩 カペシタビン カルボプラチン (JBCRG-22)	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	Ⅱ	モニタリング報告 2018年3月	承認
8	SPP-005 (ALA-DY-2)	消化器外科 大森 健	Ⅱ	モニタリング報告 1, 3月	承認
9	OSK-0028 (グレリン酢酸塩) (OSK-0028-P2)	消化器外科 矢野 雅彦	Ⅱ	モニタリング報告 2017年10月~2018年3月	承認
10	AZ9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 西野 和美	Ⅱ	モニタリング報告 2018年3月	承認
11	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科 西村 和郎	Ⅱ	【外国】ラインリスト(20170413~20170607)、 (20180104~20180214) 【国内】ラインリスト(2017413~20170607)、 (20180104~20180214) モニタリング報告書 (2018年3月9日)	承認
12	Palbociclib (ABCSG42/AFT- 05/BIG14-03)	乳腺・内分泌外科 中山 貴寛	Ⅲ	個別報告ラインリスト (対象期間：2018/03/01~ 2018/03/07) CIOMS 治験薬副作用症例報告書 Opinion Report-Coordinating Investigator	承認

審議結果：

承認 12 件