

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 1回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年4月27日(水) 16時00分~17時40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、玉木 康博、辻本 賀英、石川 淳、荒木 信人、富田 裕彦、奥山 裕照、笹田 友恵、坂上 嘉浩、河村 徳次、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

2件

- ① 治験依頼者名 アッヴィ合同会社

治験課題名 アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験

治験薬名 ABT-414

審議結果 修正の上承認

指示事項 同意説明文書の修正

- 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ABI-007の第Ⅰ相試験

治験薬名 ABI-007

審議結果 修正の上承認

指示事項 同意説明文書の修正

2. 変更及び報告案件の審査

(1) 治験に関する変更申請(33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	治験実施計画書の改訂	承認

2	AZD9291 (D5160C00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	治験薬概要書の改訂	承認
3	AZD9291 (D5160C00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	説明文書・同意文書の改訂	承認
4	BAX2398	バクスター株式会社	Ⅱ	・Protocol 補遺の改訂 ・パート2実施のためのICFの改訂 ・パート2実施のための治験費用説明文書と患者日誌の追加	修正のうえ承認
5	BKM120 (CBKM120F2302)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	[改訂] 治験薬概要書、説明文書・同意文書	承認
6	E7389 (302)	エーザイ株式会社	Ⅲ	同意・説明文書の改訂	承認
7	LDK378 (A2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書の改訂 ・同意・説明文書の改訂	承認
8	LDK378 (A2303)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	治験実施計画書の改訂	承認
9	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	同意・説明文書の改訂	承認
10	MEDI4736 (D4191C00004)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書の改訂 ・同意・説明文書の改訂	承認
11	MEDI4736 (D4191C00003)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	治験実施計画書の改訂	承認
12	MEDI4736,tremelimumab (D4190C00021)	エイツヘルスケア株式会社	I b/Ⅱ	・治験実施計画書の改訂 ・同意・説明文書の改訂	承認
13	MEDI4736, Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
14	MK-3475 (O42)	MSD株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂（追補追加）	承認
15	MK-3475 (O45)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書（原本・日本語版）の改訂（期間延長・他） ・治験実施計画書別紙の改訂	承認
16	MK-3475 (O48)	MSD株式会社	Ⅲ	保存腫瘍組織検体に関するレター発行	承認
17	MK-3475 (O48)	MSD株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂（追補追加）	承認

18	MK-3475 (048)	MSD株式会社	Ⅲ	被験者募集手順に関する文書改訂	承認
19	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	治験薬概要書改訂（追補追加）	承認
20	MK-3475 (059)	MSD株式会社	Ⅱ	治験薬概要書改訂（追補追加）	承認
21	MK-3475 (061)	MSD株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂（追補追加）	承認
22	MK-3475 (062)	MSD株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂（追補追加）	承認
23	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	治験薬概要書改訂（追補追加）	承認
24	MK-3475 (181)	MSD株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂（追補追加）	承認
25	MPDL3280A/ RO4876646 (WO29637)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
26	NZL-228 (NZL-228-Ⅱ/ Ⅲ-1-P01)	日本臓器製薬株式会 社	Ⅱ/Ⅲ	・ 治験分担医師変更 ・ 治験実施計画書の改訂 説明文書・同意文書の改訂	承認
27	ONO-4538 (ONO-4538- 26/CA20933 1)	小野薬品工業株式会 社	Ⅲ	治験実施計画書 Administrative Letter 発行	承認
28	ONO-4538 (ONO-4538- 26/CA20933 1)	小野薬品工業株式会 社	Ⅲ	治験薬概要書 Amendment No.12発 行（英語・日本語版）	承認
29	RO4368451 (BO25126)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂	承認
30	RO4876646 (GO25632)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書の改訂 ・ 治験実施計画書 別紙の改訂	承認
31	S-588410 (1421P1931)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂	承認
32	S-888711 (1338MO633)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	治験実施計画書の改訂改訂（契 約期間延長）	承認
33	TAS-121 (10061010)	大鵬薬品工業株式会 社	Ⅰ	・ Eztension Phase追加による改訂 (PRT、ICF、服薬日誌 ) ・ PRT別紙改訂	修正のうえ 承認

34	GSK1120212 (MEK117134)	グラクソ・スミスク ライン株式会社	Ⅱa	治験実施計画書別紙の改訂	承認
35	GSK1120212 (MEK117134)	グラクソ・スミスク ライン株式会社	Ⅱa	治験薬概要書の改訂	承認
36	ラムシルマブ (LY3009806 ) (I4T-MC-	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書補遺(6)発行 ・同意説明文書補遺発行	承認
37	ペバシズマブ	中外製薬株式会社	Ⅲb	・治験実施計画書 国内追加事項改訂 ・治験実施計画書契約期間延長	承認

審議結果： 承認 37 件

(2) 治験に関する報告事項 (88件)

① 終了報告等 (5件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	LDK378 (A2303)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	開発中止報告 製造販売承認の取得 2016/3/28	承認
2	E7389 (217)	エーザイ株式会社	Ⅱ	開発中止報告 製造販売承認の取得 2016/2/29	承認
3	E7389 (217)	エーザイ株式会社	Ⅱ	治験の終了 同意取得6例/実施6例	承認
4	ET-773 (10045050)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	治験の終了 同意取得6例/実施5例	承認
5	TH-302 (EMR200592- 001)	メルクセローノ株式 会社	Ⅲ	治験の終了 同意取得48例/実施42例	承認

審議結果： 承認 5 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	GSK1120212 (MEK117134)	グラクソ・スミスク ライン株式会社	Ⅱa	1/13発現（網膜動脈閉塞）第4報	承認
2	LY2835219 (Abemaciclib) JPBL	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	2/19発現（腰部痛）第2報	承認
3	MEDI4736 (D4190C000 02)	アストラゼネカ株式 会社	I	2015/10/9発現 間質性肺炎 第5 報	承認
4	MEDI4736 (D4190C000 02)	アストラゼネカ株式 会社	I	3/2発現（第1報）悪心→（第2報）自 己免疫性視床下部下垂体炎の疑い→ （第3報、第4報）副腎皮質機能低下症	承認
5	MEDI4736,tre melimumab (D4190C000 21)	エイターヘルスケア 株式会社	I b/Ⅱ	3/30発現（腎障害・食欲不振）第1 報	承認
6	MEDI4736,tre melimumab (D4190C000 21)	エイターヘルスケア 株式会社	I b/Ⅱ	3/1発現（感染性腸炎 第1報、第2報	承認
7	MK-3475- 061	MSD株式会社	Ⅲ	3/24発現（貧血の悪化）第1報、第2 報	承認
8	TAS-118/L- OHP	大鵬薬品工業株式会 社	Ⅲ	2/25発現（誤嚥性肺炎）第2報	承認
9	ペルツズマブ RO4368451 (JO29186)	中外製薬株式会社	製販	2015/7/30発現（発熱性好中球減少 症）第3報	承認
10	ラムシルマブ (LY3009806 )	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	1/29発現（痙攣発作）第4報（回復）	承認
11	ラムシルマブ (LY3009806 )	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	3/13発現（痙攣発作）第1報、第2報	承認
12	ラムシルマブ (LY3009806 ) JVDC	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	2/23発現（発熱性好中球減少症）第4 報	承認
13	ラムシルマブ (LY3009806 ) JVDC	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	3/9発現（倦怠感）第1～第3報	承認

審議結果：

承認 13 件

③ 安全性情報の報告（70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
- ・試験薬 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 70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	ZD1839	副院長兼呼吸器外科部長 東山 聖彦	Ⅱ / Ⅲ	治験実施計画書 別冊1 (Ver.20.1 2016年3月10日) 及び変更点一覧 (Ver.20.0→Ver.20.1)	承認
2	SPP-006	消化器外科主任部長 藤原 義之	I / II	・治験実施計画書 別冊 (2016年1月18日→2016年4月6日)	承認
3	TAS-102	消化管内科主任部長 石原 立	Ⅱ	・治験実施計画書 第2版 2016年1月6日作成 →治験実施計画書 第3版2016年4月4日作成 ・説明文書・同意文書 第2.0版 2015年11月20日作成 →説明文書・同意文書 第3.0版 2016年4月6日作成	承認

審議結果： 承認 3 件

(1) 医師主導治験に関する報告事項 (6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	消化器外科主任部長 藤原 義之	I / II	低血圧 (2016/4/1発現) 第1報	承認
2	SPP-006	消化器外科主任部長 藤原 義之	I / II	低血圧 (2016/4/1発現) 第2報	承認
3	ZD1839	副院長兼呼吸器外科部長 東山 聖彦	Ⅱ / Ⅲ	安全性定期報告	承認
4	ZD1839	副院長兼呼吸器外科部長 東山 聖彦	I / II	モニタリング報告2016年2月分	承認

5	TAS-102	消化管内科主任部長 石原 立	Ⅱ	モニタリング報告2016年3月分	承認
6	TAS-102	消化管内科主任部長 石原 立	Ⅱ	<p>○安全性情報管理番号： ECTAS20160113（対象期間： 2016/1/24～2016/2/23）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個別報告共通ラインリスト重篤副作用等の症例一覧</li> <li>・治験調整医師および治験責任医師の意見書</li> </ul> <p>OSAE管理番号：03-04-ECTAS017 OSAE管理番号：04-03-ECTAS008</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告書</li> <li>・治験調整医師および治験責任医師の意見書</li> </ul> <p>OSAE管理番号：04-04-ECTAS008</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告書</li> <li>・治験薬副作用報告整理票</li> <li>・治験薬副作用・感染症症例報告書</li> <li>・治験薬副作用・感染症症例票</li> <li>・治験調整医師および治験責任医師の意見書</li> </ul> <p>OSAE管理番号：06-01-</p>	承認

審議結果：

承認 6 件