

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 5回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年8月17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、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、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 アステラス製薬株式会社

治験課題名 アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験

治験薬名 MDV3100 (9785-CL-0335)

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 (26件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD9291 (D5160C00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	<改訂> 健康被害の補償に関して/臨床試験に係る補償制度の概要	承認
2	AZD9291 (D5160C00007)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	<改訂> ・被験者の健康被害の補償に関して ・臨床試験に係る補償制度の概要	承認
3	AZD9291 (D516CC00003)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<改訂> ・被験者の健康被害の補償に関する資料 ・臨床試験に係る補償制度の概要	承認
4	オラパリブ (AZD2281) (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<改訂> 健康被害の補償に関して/臨床試験に係る補償制度の概要	承認

5	BAX2398 (331501)	バスクアルタ株式会社	Ⅱ	<改訂> PRT、PRT別紙、ICF、患者日誌	承認
6	CH5424802 (JO28928)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<改訂> ・治験実施計画書 ・添付文書	承認
7	DE766-A-J302	第一三共株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂	承認
8	GW572016 (EGF114299)	グラクソ・スミスク ライン株式会社	Ⅲ	<改訂及び更新> ・PRT、IC、健康被害の補償文書	承認
9	JNJ-56021927 (ARN-509) (56021927PCR30 02)	ヤンセンファーマ株 式会社	Ⅲ	同意・説明文書の改訂	承認
10	K-333-06	興和株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂	承認
11	LDK378 (CLDK378A2301)	ノバルティスファーマ 株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂	承認
12	LY3009806 (I4T-MC-JVDE)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	<改訂> ・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
13	LY3012211/ LY188011 (I4X-JE-JFCM)	日本イーライリリー 株式会社	I b / Ⅱ	治験実施計画書の改訂	承認
14	MEDI4736 (D4191C00003)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅱ	<改訂> ・被験者の健康被害の補償に関する資 料 ・治験に係る補償制度の概要 <発行> ・安全性情報報告期間のシフト	承認
15	MEDI4736+ tremelimumab (D419AC00003)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	<改訂> 健康被害の補償に関する資料/臨床試 験に係る補償制度の概要	承認
16	MEDI4736+ tremelimumabu (D419LC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	<改訂> ・Tremelimumab治療薬概要書 ・被験者の健康被害の補償に関する資 料 ・臨床試験に係る補償制度の概要 ・公担医師変更	承認
17	MEDI4736、 tremelimumab (D4190C00021)	エイツーヘルスケア 株式会社	I b / Ⅱ	<改訂> 健康被害の補償に関する資料/臨床試 験に係る補償制度の概要	承認
18	MEDI4736、 Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	<改訂> 被験者の健康被害の補償に関する資料 /臨床試験に係る補償制度の概要/治 験実施計画書/同意・説明文書(3種 類)	承認
19	MEDI4736+tremeli mumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	<改訂> ・Tremelimumab治療薬概要書 ・被験者の健康被害の補償に関する資 料 ・臨床試験に係る補償制度の概要	承認

20	MK-3475-057	MSD株式会社	Ⅱ	被験者の募集手順に関する文書追加	承認
21	MK-3475-057	MSD株式会社	Ⅱ	治験薬概要書／同意・説明文書の改訂	承認
22	MK-3475-062	MSD株式会社	Ⅲ	Fluorouracil供給開始による添付文書追加	承認
23	MPDL3280A (GO29431)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<改訂> 治験実施計画書／同意・説明文書／治験参加カード	承認
24	NIK-333-05	興和株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂	承認
25	NIK-333-05	興和株式会社	Ⅲ	治験薬概要書改訂	承認
26	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	治験実施計画書別紙の改訂	承認

審議結果： 承認 26 件

(2) 治験に関する報告事項 (72件)

① 終了報告等 (2件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BIBW2992 (1200.131)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	治験中止報告 (DMC勧告による)	承認
2	GSK1120212 (MEK117134)	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱa	治験終了報告書 (同意取得数5例／実施数5例)	承認

審議結果： 承認 2 件

② 重篤な有害事象等の報告(5件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	Olaratumab (LY3012207) (I5B-MC-JGDJ)	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	好中球数減少 : 第1報 発熱性好中球数減少症 : 第2報 回復 : 第3報	承認
2	MEDI4736、 Tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	嘔気・便秘・乏尿 : 第1報、第2 報	承認
3	MK-3475-181	MSD株式会社	Ⅲ	発熱 : 第1報、第2報	承認
4	TAS-121 (10061010)	大鵬薬品工業株式 会社	I	膝蓋骨骨折 : 第5報	承認
5	TAS118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式 会社	Ⅲ	好中球数減少・白血球減少・貧血 : 第1報	承認

審議結果：

承認 5 件

④ 安全性情報の報告 (65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 65件

医師主導治験の審査

(1) 新規医師主導治験の審査

1件

① 自ら治験を実施する者 乳腺・内分泌外科 中山 貴寛

治験課題名 Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験

治験薬名 エリブリンメシル酸塩 カペシタピン カルボプラチン

審議結果 修正の上承認

指示事項 同意説明文書の修正

(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	消化器内科主任部長 石原 立	Ⅱ	SAE管理番号： 10-01-ECTAS041/11-01- ECTAS039 10-02ECTAS041/12-01- ECTAS036 09-06-ECTAS037/12-02- ECTAS036 安全性情報管理番号 ECTAS20160713	承認
2	TAS-102	消化器内科主任部長 石原 立	Ⅱ	モニタリング報告2016年7月	承認
3	ZD1839	副院長兼呼吸器外科 部長 東山 聖彦	Ⅲ	モニタリング報告2016年6月	承認

審議結果：

承認 3 件