

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 10回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年1月18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、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	MSD株式会社
治験課題名	MSD株式会社による悪性黒色腫を対象としたMK-3475とINCBO24360の併用療法の第Ⅲ相試験
治験薬名	MK-3475-252
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（36件）

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ABT-414 (M13-714)	アッヴィ合同会社	I / II	Webで被験者募集広告掲載	承認
2	darbepoetin alfa (20070782) (AMG291)	クインタイトルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	Ⅲ	PRT翻訳誤記によるレター	承認
3	AMG 162 (20060359)	第一三共株式会社	Ⅲ	PRT、ICFの改訂	承認

4	AZD9291 (D5160C00002) (製販)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅱ	製販移行によるPRT、ICF、参加証	承認
5	AZD2281 (D081CC00006)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
6	BBI608 (CanStem303C)	大日本住友製薬株式 会社	Ⅲ	治験薬概要書の改訂	承認
7	BBI608 (CanStem303C)	大日本住友製薬株式 会社	Ⅲ	PRT、ICFの改訂	承認
8	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	PRT ⁰ -加改訂、ICF改訂	承認
9	GW572016 (EGF114299)	ノバルティスファ ーマ株式会社	Ⅲ	PRT補遺改訂	承認
10	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVDE)	日本イーライリ リー株式会社	Ⅲ	被験者募集広告	承認
11	Olaratumab (LY3012207) (I5B-MC-JGDJ)	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
12	MEDI4736及び Tremelimumab (D4193C00002)	エイツーヘルス ケア株式会社	Ⅲ	<改訂>PRT、ICF（本体・治療継続・ 再治療） 登録再開報告 T1DM情報	承認
13	MEDI4736+tremeli mumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	<改訂> ・PRT、ICF（4種類）、IB、付保証明 書 ・治験参加カード	承認
14	MEDI4736+tremeli mumab (D4880C00010)	アストラゼネカ株式 会社	I	PRTの改訂	承認
15	MEDI4736 + tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	Erbix 添付文書更新	承認
16	MK-3475-045	MSD株式会社	Ⅲ	PRT別紙1改訂	承認
17	MK-3475-048	MSD株式会社	Ⅲ	IB、ICFの改訂	承認
18	MK-3475-181	MSD株式会社	Ⅲ	PRT別紙1の改訂、 IB添付文書改訂	承認
19	MK-3475-061	MSD株式会社	Ⅲ	IB添付文書改訂	承認

20	MK-3475-062	MSD株式会社	Ⅲ	IB添付文書改訂	承認
21	MK-3475-100	MSD株式会社	Ⅱ	IB添付文書改訂	承認
22	MK-3475-240	MSD株式会社	Ⅲ	IB添付文書改訂	承認
23	MK-3475-057	MSD株式会社	Ⅱ	IB添付文書改訂	承認
24	MK-3475-361	MSD株式会社	Ⅲ	IB添付文書改訂	承認
25	MK-3475-426	MSD株式会社	Ⅲ	添付文書第1版発行	承認
26	MK-3475-426	MSD株式会社	Ⅲ	IB添付文書改訂、 IB及び追補改訂	承認
27	Atezolizumab (GO29294)	中外製薬株式会社	Ⅲ	PRT及び国内追加事項の改訂	承認
28	MPDL3280A/RO4 876646 (WO29637)	中外製薬株式会社	Ⅲ	国内追加事項の改訂	承認
29	MPDL3280A (WO29522)	中外製薬株式会社	Ⅲ	成人病センターのHPにポスター掲載依 頼	承認
30	MSC2156119J (MS200095- 0022)	メルクセローノ株式 会社	Ⅱ	<改訂>PRT、ICF（4種類）、被験者 への支払いに関する資料、患者日誌	承認
31	NC-6004-005	ナノキャリア株式 会社	Ⅲ	ICFの改訂	承認
32	ONO-4538-24	小野薬品工業株式 会社	Ⅲ	<改訂>PRT（英・日）、PRT Amendment、ICF	承認
33	ONO-4538- 26/CA209331	小野薬品工業株式 会社	Ⅲ	PRT（英・日）改訂、 PRT Amendment追加	承認
34	TAS-121 (10061010)	大鵬薬品工業株式 会社	Ⅰ	<改訂>PRT（英・日）、PRT 別紙、 ICF（Expansion phase / Extension phase）	承認

35	TAS-118/L-OHP (10056040)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	PRT別紙の改訂	承認
36	RO5304020, RO4368451 (BO28407)	中外製薬株式会社	Ⅲ	PRT国内追加事項及び別紙1の改訂	承認

審議結果： 承認 36 件

(2) 治験に関する報告事項 (79件)

① 終了報告等 (9件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	Avelumab (EMR100070-004)	メルクセローノ株式会社	Ⅲ	治験終了報告 (同意取得1例、実施0例)	承認
2	MK-3475-010	MSD株式会社	Ⅱ/Ⅲ	治験終了報告 (同意取得3例、実施1例)	承認
3	MK-3475-010	MSD株式会社	Ⅱ/Ⅲ	開発中止等に関する報告書(製造販売承認の取得)	承認
4	ABT-414 (M13-813)	アッヴィ合同会社	Ⅱb/Ⅲ	開発中止等に関する報告書(治験の中止)	承認
5	TAC-101-203	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	開発中止等に関する報告書(文書廃棄報告)	承認
6	TAC-101-203PGX	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	開発中止等に関する報告書(文書廃棄報告)	承認
7	S-1 (10020260)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	開発中止等に関する報告書(文書廃棄報告)	承認
8	S-1 (10020250)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	開発中止等に関する報告書(文書廃棄報告)	承認
9	S-1 (10020340)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	開発中止等に関する報告書(文書廃棄報告)	承認

審議結果： 承認 9 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	BAX2398 (331501)	バクスアルタ株式会社	Ⅱ	左下肢静脈血栓症(第1~2報)	承認
2	MPDL3280A (GO29437)	中外製薬株式会社	Ⅲ	放射線性肺臓炎(第4報)	承認
3	MPDL3280A (GO29437)	中外製薬株式会社	Ⅲ	発熱性好中球減少症(第1~2報)	承認
4	MEDI4736+tremeli mumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	好中球減少(第1~2報)	承認
5	neratinib (PUMA-NER- 1301)	株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	発熱(第2報)	承認
6	ONO-4538-33	小野薬品工業株式 会社	Ⅲ	急性腎盂腎炎(第1報) 急性腎盂腎炎・敗血症・播種性血管内 症候群(第2報) 急性腎盂腎炎(第3報)	承認
7	ONO-4538-33	小野薬品工業株式 会社	Ⅲ	悪性新生物の再発疑い(第1~2報)	承認

審議結果：

承認 7 件

③ 安全性情報の報告 (63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 63件

(3) 継続審査 (5 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	同意取得例数：11 例 実施例数：9例（うち、完了例数：2例、中止例数：7例） （西暦 2016 年 12 月 14日現在）	承認
2	DE766-A-J302	第一三共株式会社	Ⅲ	同意取得例数：42 例 実施例数：5例（うち、完了例数：2例、中止例数：2例） （西暦 2016 年 12 月 13日現在）	承認
3	JNJ-56021927 (ARN-509) (56021927PCR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	同意取得例数：4 例 実施例数：4例（うち、完了例数：0例、中止例数：1例） （西暦 2016 年 12 月 19日現在）	承認
4	MK-3475-059	MSD株式会社	Ⅱ	同意取得例数：6 例 実施例数：4例（うち、完了例数：02例、中止例数：4例） （西暦 2016 年 12 月 26日現在）	承認
5	ONO-4538/BMS-936558 ONO-4538-26/CA209331	小野薬品工業株式会社	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） （西暦 2016 年 12 月 18日現在）	承認

審議結果： 承認 5 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 (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	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:E2016110 対象期間: 2016/9/30～2016/10/13、 2016/10/14～2016/10/27	承認
2	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:E20161207 対象期間: 2016/10/28～2016/11/10、 2016/11/11～2016/11/24	承認
3	TAS-102	消化管内科主任 部長 石原 立	Ⅱ	・女性情報管理番号 ECTAS20161215 対象期間:2016/10/24- 2016/11/23 個別報告共通システム等認可	承認
4	TAS-102	消化管内科主任 部長 石原 立	Ⅱ	モニタリング報告 12月分	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	モニタリング報告 西暦2016年11月14日～12月20日 分	承認

審議結果：

承認 5 件