

西暦2017年度 第4回 地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター  
受託研究審査委員会 議事概要

開催日時	西暦2017年9月15日(金) 17時04分 ~ 17時55分
開催場所	地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 病院3F 大会議室
出席委員名	細井 雅之、竹内 昌司、今井 啓介、木岡 清英、成子 隆彦、川上 恵里子 内田 美幸、三木 紳一郎、中川 文夫、井上 薫

※報告事項については「迅速審査の報告」及び「修正の上で承認」となった案件の「修正報告」のみ掲載しています。

※審査の対象となる治験に、委員が治験責任医師・分担医師として関与している場合、当該治験に係る審議及び採決の際は退席とする。

整理番号 2532	DSP-1958の拡大治験
<審査事項>	
治験責任医師による治験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。 説明文書の記載内容等について質疑応答が交わされた。	
審査結果:承認	

整理番号 2103	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の部分発作がみられる結節性硬化症患者に対するRAD001(一般名:エベロリムス)の第Ⅲ相試験
<審査事項>	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2155	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験
<審査事項>	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2166	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験
<審査事項>	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。 予定される費用の変更について審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2245	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験
-----------	------------------------------------

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果:承認

整理番号 2253	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験
-----------	---

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。

治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。

予定される費用変更について審査した。

審査結果:承認

整理番号 2254	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
-----------	--

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果:承認

整理番号 2256	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030(Serelaxin)の第Ⅲ相試験
-----------	--

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果:承認

整理番号 2260	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/第Ⅱ相試験
-----------	---------------------------

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果:承認

整理番号 2269	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象としたLacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験)
-----------	--

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果:承認

整理番号 2276	GGGのMPAを対象とした第Ⅲ相試験
-----------	--------------------

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果:承認

整理番号 2278	クローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験
-----------	-----------------------------------

<審査事項>

当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果:承認

整理番号 2284	バイエル薬品株式会社(Global Sponsor:Cubist Pharmaceuticals,Inc.)の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象としたTR-701 FA(Tedizolid phosphate)の第3相試験
-----------	---

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。

審査結果:承認

整理番号 2287	アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞がん患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験
-----------	---

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果:承認

整理番号 2291	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験
-----------	---

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。

審査結果:承認

整理番号 2292	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
-----------	---------------------------------

<審査事項>

治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。

審査結果:承認

整理番号 2312	非転移性(MO)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験
-----------	---

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果:承認

整理番号 2335	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第II相試験
-----------	------------------------------

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果:承認

整理番号 2354	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験
-----------	--

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。

治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。

審査結果:承認

整理番号 2365	ONO-1162 第III相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
-----------	---

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

同意説明文書の変更の妥当性について審査した。

治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。

審査結果:承認

整理番号 2369	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806(ラムシルマブ)の第II相試験
-----------	---

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

対照薬の添付文書改訂の報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果:承認

整理番号 2370	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験
-----------	--

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果:承認

整理番号 2371	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験
<審査事項>	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2380	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験
<審査事項>	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。	
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。	
予定される費用変更について審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2381	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験
<審査事項>	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2382	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験
<審査事項>	
当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2388	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
<審査事項>	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。	
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。	
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2393	MK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験
<審査事項>	

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。  
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。  
審査結果:承認

整理番号 2402	DSP-7888の小児悪性神経膠腫患者を対象とした第1/2相臨床試験
<審査事項>	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2403	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたvedolizumabの第Ⅲ相試験
<審査事項>	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2404	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者とクローン病を対象としたvedolizumabの第Ⅲb相試験
<審査事項>	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2417	日本イーライリリー株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の第Ⅲ相試験
<審査事項>	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 同意説明文書の変更の妥当性について審査した。 治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2418	日本イーライリリー株式会社の依頼によるX線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の第Ⅲ相試験
<審査事項>	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 同意説明文書の変更の妥当性について審査した。 治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2419	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験
-----------	--

<b>&lt;審査事項&gt;</b>	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2420	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるパロノセトロン塩酸塩(PALO)の小児患者に対する第Ⅲ相試験
<b>&lt;審査事項&gt;</b>	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2433	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)
<b>&lt;審査事項&gt;</b>	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び研究報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	
追加調査実施について審査した。	
予定される費用の変更について審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2453	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
<b>&lt;審査事項&gt;</b>	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。	
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。	
予定される費用変更について審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2457	武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした vedolizumab の第Ⅲ相試験
<b>&lt;審査事項&gt;</b>	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	
被験者の募集の手順に関する資料の変更の妥当性について審査した。	
治験参加者用ガイドの変更の妥当性について審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2458	DSP-1958の薬物動態試験
<b>&lt;審査事項&gt;</b>	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2466	協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験
-----------	--

<審査事項>

当該治験薬に関する措置報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果:承認

整理番号 2467	(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験
-----------	--

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

同意説明文書の変更の妥当性について審査した。

治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。

検査に関するレター等について審査した。

審査結果:承認

整理番号 2481	メトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494 の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験
-----------	---

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

同意説明文書の変更の妥当性について審査した。

治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。

審査結果:承認

整理番号 2503	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-15(メラトニン)の神経発達障害を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討(第Ⅲ相試験)
-----------	---

<報告事項>

迅速審査(2017年8月9日実施):被験者数の追加及び予定される費用の変更を承認した。

整理番号 2504	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験
-----------	--

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果:承認

整理番号 2505	エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象としたE2007の第Ⅲ相試験
-----------	--

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果:承認



整理番号 2512	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験
<審査事項>	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。	
対照薬の添付文書の改訂報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2513	ノバルティス ファーマ株式会社による結節性硬化症を対象とするRAD001の第Ⅲ相試験
<審査事項>	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2514	日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY900014の第Ⅲ相試験
<審査事項>	
電子患者日誌の使用について審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2522	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイキセキズマブ(LY2439821)の治療効果の持続性を評価する40週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104週間多施設共同長期延長試験
<審査事項>	
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。	
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。	
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 1968	山本良二医師の依頼による非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第3相試験(多施設共同医師主導治験)
<審査事項>	
モニタリング報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2298	原純一医師による再生小児固形がんに対するタミバロテン(TBT)の第Ⅰ相試験
<審査事項>	
モニタリング報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	
審査結果:承認	

整理番号 2323	ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌を対象とした第Ⅱ相試験(医師主導治験)
-----------	-------------------------------------

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果:承認

整理番号 2337	軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験
-----------	------------------------------

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。

治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。

審査結果:承認

整理番号 2394	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対する gedatolisib(PF-05212384)の多施設共同第Ⅱ相臨床試験
-----------	---

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

モニタリング報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果:承認

整理番号 2405	心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)
-----------	---

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果:承認

整理番号 2412	高リスク神経芽腫に対する dinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第Ⅱb相試験
-----------	---

<審査事項>

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。

同意説明文書の変更の妥当性について審査した。

モニタリング報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果:承認

整理番号 2445	血漿中cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験
-----------	---

<審査事項>

当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
モニタリング報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果:承認

整理番号 2206	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験
<審査事項>	
当該試験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	
審査結果:承認	