

西暦2012年度 第7回 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2012年12月21日（金）16:02～17:33
開催場所	大阪市立総合医療センター 4階 病院管理部会議室
出席委員名	今西政仁、竹内昌司、木岡清英、依藤亨、高丸賀子、二神久士、稲元敏能、中川文夫、三木紳一郎

※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。

議題（整理番号 2097）：中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 （一般名：オナルツズマブ）の第Ⅲ相試験
< 審査事項 >
治験分担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：保留（・同意説明文書を修正する ・DNA Repository については当院では実施不可とする ・遺伝子検査項目の追加項目が判明次第、当院に情報提供する旨の文書を提出し、追加検査項目が明確となった時点で審議を行う ・遺伝子検査項目の内容に関する説明資料が不明確なため再提出し再審議とする）

議題（整理番号 2099）：腹腔鏡下での消化器手術施行予定患者を対象とした OPB-2045G 液の安全性と薬物動態を確認する試験（検証的試験：第Ⅲ相）
< 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

議題（整理番号 2070）：サノフィ株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第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。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

西暦2012年度 第7回 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

議題（整理番号 2071）：サノフィ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第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。

治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 1686）：大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした SM-11355（一般名：ミリプラチン）の第3相試験

< 審査事項 >

治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 1772）：大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1（テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム配合カプセル剤）の肝細胞癌に対する第3相試験

< 審査事項 >

治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 1917）：大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68（一般名：Orantinib）の肝細胞癌に対する第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。

治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 1932）：東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（一般名：ナルフラフィン塩酸塩）第3相長期投与試験

< 審査事項 >

治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 1988）：MSD 株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とする MK-7009、ペ グインターフェロンアルファ-2b 及びリバビリン併用第 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。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 2048）： 興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第 III 相試験
< 報告事項 >
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。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 1575）：武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象 とした AMG 706（一般名：Motesanib diphosphate）の第 3 相臨床試験
< 審査事項 >
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 1741）：第一三共株式会社の依頼による第 2 相試験
< 審査事項 >
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 1742）：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BIBW2992 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に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

西暦2012年度 第7回 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

議題（整理番号 1771）：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による上皮成長因子受容体（EGFR）感受性変異を有する進行肺腺癌患者を対象とした BIBW2992 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。

治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 1770）：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるペメトレキセドとの併用投与による BIBF 1120 の非小細胞肺癌患者を対象とした第1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。

治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（管理番号 1801）：株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP（一般名：オキサリプラチン）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。

ティーエスワン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。

治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 1814）：メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第1/2相試験（第2相試験のみ）

< 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。

治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 1925）：中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231(エルロチニブ塩酸塩)とベバシズマブ併用の第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に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題(整理番号 1999) : 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197 (一般名 : tivantinib) 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。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 2016）：エーザイ株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌を対象とした E7389 (一般名：エリブリンメシル酸塩) と主治医選択治療を比較する無作為化オープン第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。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 2029）：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した、PF-00299804 (一般名 : Dacomitinib) とエルロチニブの比較第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。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 2061）：武田バイオ開発センタ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 AMG706 (Motesanib Diphosphate) のアジア共同第3相臨床試験
< 審査事項 >
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 2088）：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806

（一般名：ラムシルマブ）の第Ⅱ相試験

< 報告事項 >

前回の治験審査委員会で「修正のうえで承認」となった件について、説明文書・同意書が適切に修正されたことを報告した。

議題（整理番号 1630）：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による切除可能な MAGE-A3 抗原陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としての AS15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤の有効性を評価するための、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、第3相臨床試験

< 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。

治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2072）：ゼリア新薬工業株式会社の依頼による味覚障害患者を対象とした Z-103（ポラプレジンク）の第Ⅲ相試験

< 審査事項 >

治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 1875）：日本ケミカルリサーチ㈱の依頼による、SGA 性低身長に対する JR-401（一般名：ソマトロピン（遺伝子組換え））の継続投与試験（第3相）

< 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。

治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 1841）：MSD株式会社の依頼による MK-0991（一般名：Caspofungin acetate）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に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

西暦2012年度 第7回 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

議題（管理番号 1805）：ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059（一般名：レベチラセタム）の部分発作を有する日本人小児てんかん患者を対象とした非盲検試験（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。
当該治験薬に関する研究報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 1893）：アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態の小児患者を対象とした AF-0901（一般名：ミダゾラム）の第3相臨床試験
< 審査事項 >
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認
< 報告事項 >
迅速審査（2012年11月21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。

議題（整理番号 1844）：大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者を対象としたアリピプラゾールの短期投与試験（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。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 1845）：大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者を対象としたアリピプラゾールの長期継続投与試験（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。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

西暦2012年度 第7回 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

議題（整理番号 1953）：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS001（一般名：メチルフェニデート塩酸塩）の成人 AD/HD を対象とした長期投与試験（第3相）

< 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。

治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2059）：大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の二重盲検比較試験（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。

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。

治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。

治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2060）：大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の長期継続投与試験（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。

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。

治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。

治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2055）：旭化成ファーマ株式会社の依頼によるデュピュイトラン拘縮患者を対象とした AK160（一般名：Collagenase clostridium histolyticum）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。

治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 1804）：大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の子宮頸癌に対する第 3 相比較試験

< 審査事項 >

治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認



議題（整理番号 1886）：エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb-003（一般名：Farletuzumab）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に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1983）：ニプロ株式会社の依頼による持続緩徐式血液濾過の適応となる患者さんを対象とする NP002 の持続緩徐式血液濾過施行時における有効性と安全性の評価（第3相試験に相当）
< 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。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
症例報告書の見本の改訂について審査した。
治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

議題（管理番号 1716）：ブリistol・マイヤーズ株式会社の BMS-582664（一般名：brivanib）の肝細胞癌を対象とした第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

議題（整理番号 1918）：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による TMC435 の C 型慢性肝炎の初回治療患者を対象とした第3相試験（3003）
< 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

<p>議題（整理番号 2098）：原純一医師の依頼による難治性小児固形腫瘍患者を対象としたがんペプチドカクテルワクチン療法の第I相臨床試験</p>
<p>&lt; 審査事項 &gt;</p>
<p>治験分担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。</p> <p>説明文書の記載内容等について質疑応答が交わされた。</p>
<p>審査結果：承認</p>
<p>議題（整理番号 1968）：多田弘人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）</p>
<p>&lt; 審査事項 &gt;</p>
<p>治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。</p>
<p>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。</p>
<p>審査結果：承認</p>
<p>議題（整理番号 2069）：原純一医師の依頼による大量メトトレキサート療法（HD-MTX）時に生じるメトトレキサート（MTX）排泄遅延に対してのグルカルピターゼ（CPG2）の有効性・安全性試験</p>
<p>&lt; 審査事項 &gt;</p>
<p>治験実施計画書の変更について審査した。</p>
<p>監査計画書及び治験の費用に関する事項に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。</p>
<p>治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。</p>
<p>審査結果：承認</p>
<p>議題（整理番号 2002）：サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたHOE901（一般名：インスリン グラルギン、製品名：ランタス®注ソロスター®）の第IV相試験</p>
<p>&lt; 審査事項 &gt;</p>
<p>試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。</p>
<p>審査結果：承認</p>

西暦2012年度 第7回 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

議題（整理番号 1806）：大日本住友製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたアムルビシン塩酸塩の薬物動態試験(製造販売後臨床試験)

< 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。

治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 1911）：大日本住友製薬株式会社の依頼による既治療非小細胞肺癌に対するアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第3相）ードセタキセルを対照とした比較試験ー

< 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。

治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2036）：中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたベバシズマブ（一般名：ベバシズマブ、製品名：アバスチン）の第Ⅲ相試験

< 審査事項 >

当該試験薬で発生した副作用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。

試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2049）：日本イーライリリー株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたペメトレキセドの製造販売後臨床試験

< 審査事項 >

当該試験薬で発生した副作用報告に基づき、試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。

試験実施状況報告書に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

< 報告事項 >

迅速審査（2012年11月12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。

議題（整理番号 1477）：協和発酵キリン株式会社の依頼による、慢性腎臓病を対象とした疫学研究「日本CKDコホート研究」

< 審査事項 >

研究実施状況報告書に基づき、研究継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2037）：日本メドトロニック株式会社の依頼による Wavelet を利用した QRS 波形変化に関する試験

< 審査事項 >

研究実施状況報告書に基づき、研究継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2093）：財団法人生産開発科学研究所の依頼によるエペロリムス溶出性コバルトクロムステント（XIENCE Prime）留意後の Thienopyridine 投与期間を3ヶ月に短縮することの安全性を評価する探索的研究（STOPDAPT 研究）

< 報告事項 >

迅速審査（2012年11月20日実施）：臨床研究倫理委員会で研究の実施が承認された当該研究について、研究の受託を承認した。

議題（整理番号 1826）：アリーアメディカル株式会社の依頼による1型コラーゲン架橋 N-テロペプチド（NTX）を用いた乳癌の骨転移に対する臨床的有用性の検討

< 審査事項 >

研究実施状況報告書に基づき、研究継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 1842）：大鵬薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第3相臨床試験（EAST-LC）

< 審査事項 >

当該試験で発生した重篤な副作用に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。

研究実施状況報告書に基づき、研究継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 1834）：大鵬薬品工業株式会社の依頼による Stage IIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Dxaliplatin 療法のランダム化比較第 III 相試験

< 審査事項 >

研究実施状況報告書に基づき、研究継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認