

西暦2012年度 第10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2013年3月22日（金）16:00～17:00
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、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 2110）：小野薬品工業株式会社の依頼による進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験
< 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：承認

議題（整理番号 2111）：小野薬品工業株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験
< 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：承認

議題（整理番号 2113）：第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab 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：承認

議題（整理番号 2112）：旭化成メディカル株式会社依頼による COOL-ARREST JP：内因性心停止・心拍再開後患者に対する血管内冷却法（IntraVascular Temperature Management；IVTM）による低体温療法の評価—多施設共同単一群前向き介入試験—
< 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

西暦2012年度 第10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 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。

審査結果：承認

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。

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 >

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 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 >

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 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。

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。

審査結果：承認

<p>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</p>
<p>< 報告事項 ></p>
<p>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。</p>
<p>治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。</p>
<p>治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。</p>
<p>審査結果：承認</p>

<p>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</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>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。</p>
<p>審査結果：承認</p>

<p>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</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>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。</p>
<p>審査結果：承認</p>

<p>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</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>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。</p>
<p>治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。</p>
<p>審査結果：承認</p>

<p>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）</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>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。</p>
<p>審査結果：承認</p>

西暦2012年度 第10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 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。

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

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

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。

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

< 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。

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。

被験者への支払いの変更について審査した。

審査結果：承認

<p>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</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>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について審査した。</p>
<p>同意説明文書の変更の妥当性について審査した。</p>
<p>審査結果：承認</p>

<p>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</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>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。</p>
<p>審査結果：承認</p>

<p>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</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>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。</p>
<p>審査結果：承認</p>

<p>議題（整理番号 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）</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>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。</p>
<p>治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。</p>
<p>同意説明文書の変更の妥当性について審査した。</p>
<p>予定される費用の変更について審査した。</p>
<p>審査結果：承認</p>

議題（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及び措置報告に基づき、治験継続の実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認

< 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 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報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

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報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

審査結果：承認

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。

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。

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。

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 >

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 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（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。

予定される費用の変更について審査した。

審査結果：承認

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）

< 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

西暦2012年度 第10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 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
< 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。
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

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
< 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。
治験薬の管理に関する手順書の改訂について審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 2102）：難治性神経芽腫に対する teceleukin,CSF(mirimostim,filgrastim)併用 ch14,18 免疫療法の実行可能性試験および薬物動態試験（GD2-PI）
< 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。
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
治験薬の管理に関する手順書の改訂の妥当性について審査した。
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 >
当該試験薬に関する研究報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
審査結果：承認

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癌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。
審査結果：承認

議題（整理番号 2114）：献血グロベニン-I 静注用（室内保存品）の「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）[多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む]」における使用成績調査

< 審査事項 >

研究責任医師による研究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、研究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 1989）：財団法人生産開発科学研究所の依頼による実地臨床におけるバイオリズム溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステント(EES)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験(NEXT 試験)

< 審査事項 >

予定される費用の変更について審査した。

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。

審査結果：承認