

西暦2013年度 第1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5月17日（金）16:00～17:03
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	多田弘人、今西政仁、竹内昌司、村上洋介、木岡清英、高丸賀子、山下洋一、 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 2119）：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ipilimumab の第 III 相試験
< 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：修正の上で承認（・同意説明文書を修正すること ・ファーマコジェネティクス研究の実施は却下とする ・バイオマーカー研究の実施は却下とする）

議題（整理番号 2120）：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象とした ipilimumab の第 III 相試験
< 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：修正の上で承認（・同意説明文書を修正すること ・ファーマコジェネティクス研究の実施は却下とする）

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
< 報告事項 >
迅速審査（2013年4月3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 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 >
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
ジェルパート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 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
< 報告事項 >
迅速審査（2013年4月1日実施）：治験分担医師の変更を承認した。

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 >
当該治験薬と同一成分の医薬品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 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
< 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
< 報告事項 >
迅速審査（2013 年 4 月 30 日実施）：治験分担医師の変更を承認した。
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 >
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 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 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。
治験分担医師の変更について審査した。
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 >
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 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。
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
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 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。
エルロチニブ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
< 報告事項 >
迅速審査（2013年4月1日実施）：治験分担医師の変更を承認した。

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。
治験分担医師の変更について審査した。
審査結果：承認

<p>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：エリ布林メシル酸塩）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</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>治験分担医師の変更について審査した。</p>
<p>審査結果：承認</p>
<p>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</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>タルセバ錠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。</p>
<p>治験分担医師の変更について審査した。</p>
<p>審査結果：承認</p>
<p>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</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>同意説明文書の変更の妥当性について審査した。</p>
<p>治験分担医師の変更について審査した。</p>
<p>審査結果：承認</p>
<p>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</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>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。</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>治験分担医師の変更について審査した。</p>
<p>審査結果：承認</p>
<p>< 報告事項 ></p>
<p>迅速審査（2013年4月12日）：被験者数の追加及び予定される費用の変更を承認した。</p>

議題（整理番号 2089）：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への AMG706（Motesanib Diphosphate）継続投与オープン試験（第Ⅲ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。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
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 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 >
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。
治験分担医師の変更について審査した。
バイオマーカーの測定について別添の改訂について審査した。
審査結果：承認

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 >
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。
治験分担医師の変更について審査した。
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 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 >
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。
治験分担医師の変更について審査した。
審査結果：承認

<p>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</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>治験分担医師の変更について審査した。</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 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）</p>
<p>< 報告事項 ></p>
<p>迅速審査（2013年4月1日実施）：治験分担医師の変更を承認した。</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。</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>< 報告事項 ></p>
<p>迅速審査（2013年4月1日実施）：治験分担医師の変更を承認した。</p>
<p>予定される費用の変更を承認した。</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>

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。
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。
症例報告書の見本の改訂について審査した。
審査結果：承認
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。
同意説明文書補助資料の改訂について審査した。
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。
同意説明文書補助資料の改訂について審査した。
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 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 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 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。 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 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（整理番号 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）
< 報告事項 >
迅速報告（2013 年 4 月 22 日）：治験分担医師の変更を承認した。

<p>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－</p>
<p>< 報告事項 ></p>
<p>迅速報告（2013年4月1日実施）：治験分担医師の変更を承認した。</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>< 審査事項 ></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>< 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>治験分担医師の変更について審査した。</p>
<p>審査結果：承認</p>
<p>< 報告事項 ></p>
<p>迅速審査（2013年4月1日実施）：治験分担医師の変更を承認した。</p>
<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>< 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>治験分担医師の変更について審査した。</p>
<p>審査結果：承認</p>
<p>< 報告事項 ></p>
<p>迅速審査（2013年4月1日実施）：治験分担医師の変更を承認した。</p>

議題（整理番号 2102）：原純一医師の依頼による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 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 >
試験分担医師の変更について審議した。
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 >
当院で発生した有害事象報告に基づき、試験継続実施の妥当性について審査した。
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。
試験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
試験分担医師の変更について審査した。
予定される費用の変更について審査した。
審査結果：承認
< 報告事項 >
迅速審査（2013年4月18日）：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 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。
試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。
当該試験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。
試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 1834）：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/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第III相試験

< 審査事項 >

研究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。

審査結果：承認