

西暦2013年度 第3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7月26日（金）15：57～：17：03
開催場所	大阪市立総合医療センター 4階 病院会議室
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、依藤亨、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 2141）：中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験
< 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）

議題（整理番号 2142）：帝人ファーマ株式会社の依頼による視神経炎患者を対象とした GGS（乾燥スルホ化人免疫グロブリン）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）

議題（整理番号 2143）：アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 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：修正の上で承認（同意説明文書を修正すること）

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

西暦2013年度 第3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。

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 >

ペグイントロン、レボトル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

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 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。

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。

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。

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 >

治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。

タルセバ錠、アバスチン点滴静注用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。

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 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。

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。

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。

治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。

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。

審査結果：承認

西暦2013年度 第3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 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 >

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。

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。

審査結果：承認

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。

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

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2013年度 第3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 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

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 >

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 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 >

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。

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

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 >

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。

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。

シスプラチン、エトポシド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

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 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。

審査結果：承認

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）

< 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

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。

症例報告書の見本の改訂について審査した。

説明補助資料の改訂について審査した。

審査結果：承認

< 報告事項 >

迅速審査（2013年6月27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。

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。

審査結果：承認

西暦2013年度 第3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 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。

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。

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。

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 >

対照薬の使用上の注意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

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 >

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

西暦2013年度 第3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 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。

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

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。

監査計画書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。

審査結果：承認

議題（整理番号 2144）：株式会社三和化学研究所の依頼によるセイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験

< 審査事項 >

試験分担医師による試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、試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）

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。

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。

症例報告書の見本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 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 >

使用上の注意の改訂報告に基づき、研究継続実施の妥当性を審査した。



西暦2013年度 第3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

研究分担医師の変更について審査した。

対照薬の使用上の注意の改訂報告に基づき、研究継続実施の妥当性を審査した。

審査結果：承認