

西暦2013年度 第5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10月18日(金) 16:00～:17:27
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、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 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>
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 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。
予定される費用の変更について審査した。
患者日誌の変更について審査した。
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。
予定される費用の変更について審査した。
患者日誌の変更について審査した。
審査結果: 承認

西暦2013年度 第5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 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 >

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 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。

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

議題（整理番号 2153）：塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の血小板減少患者を対象とし  
た第3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

< 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 2154）：バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の MRSA 感染症（皮膚・軟部組  
織感染症又はそれに伴う敗血症）患者における BAY 1192631 の有効性及  
び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共  
同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験

< 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

< 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 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。
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 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 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

西暦2013年度 第5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 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 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。

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。

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 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 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5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 >

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。

治験に係る補償制度の概要の改訂について審査した。

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 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 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

< 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。

西暦2013年度 第5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 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 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

< 報告事項 >

迅速審査（2013年10月1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 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 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

西暦2013年度 第5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 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。

治験参加カード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報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。

治験参加カードの改訂について審査した。

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 2157）：アヅヴィ合同会社の依頼による SME3110（フルボキサミンマレイン酸塩）の小児強迫性障害患者を対象とした第 III 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。

審査結果：承認

西暦2013年度 第5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 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 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 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 >

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 >

迅速審査（2013年9月27日実施）：予定される費用の変更を承認した。

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 >

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

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。

同意説明文書の改訂の妥当性について審査した。

被験者の募集に関する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 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。

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