

西暦2013年度 第9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2014年2月21日(金) 15:58~16:33                            |
| 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、依藤 亨、高丸賀子、山下洋一、<br>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 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<br>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<br>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 2169) : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性先端巨大症患者又は<br>下垂体性巨人症患者を対象とした SOM230LAR (Pasireotide) の第Ⅱ相<br>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 2180) : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人の急性心不全患者を対<br>象とした serelaxin 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。                                     |
| 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<br>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   |

西暦2013年度 第9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 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 2181）：アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第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 2182）：アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第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 2183）：バイエル薬品株式会社の依頼による RAS 変異を有する肝細胞癌（HCC）患者を対象とした一次治療として BAY 86-9766（refametinib）とソラフェニブを併用する前向き、単群、多施設共同、非対照、非盲検第 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。

審査結果：承認

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。

同意説明文書の変更の妥当性について審査した。

被験者への支払いの変更の妥当性について審査した。

審査結果：承認

西暦2013年度 第9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。

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 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 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 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。

審査結果：承認

西暦2013年度 第9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 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。

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 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。

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。

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 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 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。

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。

審査結果：承認

|   |
|---|
| 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 >                                |
| 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。                  |
| 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 2155）：日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/ 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。        |
| 審査結果：承認  |

|   |
|---|
| 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 >  |
| 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 2171）：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BRAF 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした dabrafenib 単剤及び trametinib との併用の第 II 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。   |
| 服薬日誌、Memo 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 2184）：MSD株式会社の依頼による MK-3475 第 II/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9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 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 >

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 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。

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9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 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 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 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 >

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 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)</p> |
| <p>&lt; 審査事項 &gt;</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>医薬品インタビューフォームの変更について審査した。</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 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>&lt; 審査事項 &gt;</p>  |
| <p>当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。</p>   |
| <p>(2014年1月29日以降、製造販売後臨床試験に切替。)</p>  |
| <p>審査結果：承認</p>   |

|  |
|--|
| <p>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</p> |
| <p>&lt; 審査事項 &gt;</p>  |
| <p>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。</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 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</p> |
| <p>&lt; 審査事項 &gt;</p>  |
| <p>セイブル錠の添付文書の改訂報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。</p>                      |
| <p>インタビューフォームの変更について審査した。</p>                                    |
| <p>審査結果：承認</p>   |