

西暦2013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2014年3月14日（金） 16:03 ~ 17:15
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、今井啓介、木岡清英、依藤亨、高丸賀子、山下洋一、稲元敏能、中川文夫

※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 2205）：大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第Ⅱ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：承認

議題（整理番号 2206）：中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 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：承認

議題（整理番号 2207）：株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による J-TEC-01 の GCMN を対象とする検証的試験
< 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

議題（整理番号 2208）：がん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験
< 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

議題（整理番号 2209）：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身麻酔下における小児患者に対する JNJ-268229 の有効性及び安全性評価のための非盲検試験

< 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

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 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下垂体性巨人症患者を対象とした SOM230LAR (Pasireotide) 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

< 報告事項 >

迅速審査（2014年2月17日実施）：治験分担医師の変更を承認した。

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。

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 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。

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 2170）：ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による封入体筋炎患者を対象とした BYM338 の後期第Ⅱ相／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。

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

< 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。

西暦2013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

ドセタキセル水和物、ゲムシタビン塩酸塩、ペメトレキセドナトリウム水和物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 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 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 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。

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。

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 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

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。

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 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。

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 >
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 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

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。
治験分担医師の変更について審査した。
治験責任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 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。

西暦2013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

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 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。

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。

治験責任医師の変更について審査した。

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。

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。

治験責任医師の変更について審査した。

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。

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。

治験責任医師の変更について審査した。

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 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。

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。
治験責任医師の変更について審査した。
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 2157）：アヅ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 >
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。
治験責任医師の変更について審査した。
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 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 2112）：旭化成メディカル株式会社の依頼による 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－
< 報告事項 >
迅速審査(2014年2月26日実施)：予定される費用の変更を承認した。

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。
治験責任医師の変更について審査した。
サンプリング SDV 実施時に係る手順書の追加について審査した。
監査計画書の変更について審査した。
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

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

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 >
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 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。
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報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。
当該試験薬に関する措置報告及び研究報告に基づき、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がん患者を対象としたペム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。

西暦2013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

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。

審査結果：承認