

西暦2014年度 第2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6月20日(金) 16:00 ~ 17:55
開催場所	大阪市立総合医療センター MB階 第1会議室
出席委員名	依藤亨、細井雅之、竹内昌司、鈴木嗣敏、木岡清英、成子隆彦、橋本千賀子、 稲元敏能、三木紳一郎、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。

※審査の対象となる治験に、委員が治験責任医師・分担医師として関与している場合、当該治験に係る審議及び採決には参加していません。

議題(整理番号 2221): バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の憎悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験
<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

議題（整理番号 2214）：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病の患者を対象とした SOM230LAR の第Ⅲ相試験
< 報告事項 >
迅速審査（2014年6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 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 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 2181）：アヅ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）：アヅ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。
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 >

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。

質問票の改訂について審査した。

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 >

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 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 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）：武田薬品工業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）：武田薬品工業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。
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 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 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 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。

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 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 >

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。

補償の概要、付保証明書について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2216）：アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AZD9291 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 >
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 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。
当該治験薬に関する措置報告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。
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 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。
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料について審査した。
審査結果：承認
< 報告事項 >
迅速審査（2014年5月9日実施）：治験分担医師の変更を承認した。

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
< 報告事項 >
迅速審査（2014年5月9日実施）：治験分担医師の変更を承認した。

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
< 報告事項 >
迅速審査（2014年5月9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 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）：アツ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
< 報告事項 >
迅速審査（2014年5月9日実施）：治験分担医師の変更を承認した。
迅速審査（2014年5月9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 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 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 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 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 >
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 2172）：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GR121167 注射液の入院治療を必要とするインフルエンザ感染症患者に対する安全性および忍容性の評価（国際共同第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5月9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）：山本良二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 >
画像中央判定委員会に係る手順書の改訂について審査した。
審査結果：承認

<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>審査結果：承認</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>審査結果：承認</p>
<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>< 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>治験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。</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 2185）：ノバルティスファーマ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に追加する治療法としてのエクア錠 50 mg（ビルダグリプチン）の有効性及び安全性試験</p>
<p>< 審査事項 ></p>
<p>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。</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>< 審査事項 ></p>
<p>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。</p>
<p>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。</p>
<p>審査結果：承認</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
< 審査事項 >
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。
予定される費用の変更について審査した。
製造販売後臨床試験参加カードの変更について審査した。
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）
< 報告事項 >
迅速審査（2014年6月1日実施）：研究分担医師の変更を承認した。

議題（整理番号 2222）：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアフィニトールの特定使用成績調査（結節性硬化症）小児総合診療科
< 審査事項 >
調査責任医師による調査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、調査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 2167）：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアフィニトールの特定使用成績調査（結節性硬化症）小児神経内科
< 審査事項 >
調査責任医師による調査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、調査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