

西暦2015年度 第2回 地方独立行政法人大阪市民病院機構 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 開催場所	西暦2015年6月19日(金) 16:00 ~ 17:13 地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 3階 中会議室
出席委員名	依藤亨、細井雅之、竹内昌司、鈴木嗣敏、今井啓介、木岡清英、成子隆彦、辻美雪、岡部美幸、稲元敏能、中川文夫、井上薫

※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の際は退席とする。

議題(整理番号 2324): ONO-1101 後半第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 小児の心機能低下における頻脈性不整脈(心房細動、辛抱粗動、上室頻拍)を対象とした多施設共同非盲検非対照試験
<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 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
<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 2277): 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)
<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 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 >

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 2256）：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030（Serelaxin）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 2288）：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb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 2215）：エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅰ/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。

予定される費用の変更について審査した。

予後調査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 2245）：武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第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。

被験者の応募の手順に関する資料について審査した。

審査結果：承認

西暦2015年度 第2回 地方独立行政法人大阪市民病院機構 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 2278）：クローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第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。
被験者の応募の手順に関する資料について審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 2310）：田辺三菱製薬株式会社による第II相試験（E14）
< 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 2311）：田辺三菱製薬株式会社による第II相試験（E13）
< 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 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。
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 2309）：レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012（0.5mg 又は1mg）の第2/3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 >
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 >
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 2284）：バイエル薬品株式会社（Global Sponsor:Cubist Pharmaceuticals.Inc.） の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象 とした TR-701 FA(Tedizolid phosphate)の第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 2314）：アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 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 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 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 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 2119）： Bristol-Myers 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。

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。

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 2120）： Bristol-Myers 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。

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。

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 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 >

西暦2015年度 第2回 地方独立行政法人大阪市民病院機構 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 >

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 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 2230）：アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 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 2246）：アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 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 2253）：小野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 ONO-4538/BMS-936558 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 2254）：日本イーライリリ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第Ⅲ相試験

< 審査事項 >

西暦2015年度 第2回 地方独立行政法人大阪市民病院機構 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 2260）：アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/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。

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 2261）：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非小細胞肺癌に
対する第Ⅰ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 2287）：アヴィ合同会社の依頼による非小細胞がん患者を対象とした ABT-888
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 2291）：メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした
MSB0010718C とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験

< 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

< 報告事項 >

迅速審査（2015年5月28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。

迅速審査（2015年6月2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 2315）：ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第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。

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 2269）：ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験（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。
BRIEF(患者アンケート)の変更について審査した。
審査結果：承認

議題(整理番号 2270)：塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象とした S-877489 の Ph2/3 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。
治験実施計画書の改訂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 2271)：塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象とした S-877489 の長期投与試験
< 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。
治験実施計画書の改訂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 2313）：てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者にロラゼパムを静脈内投与したときの有効性、安全性および薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、無対照試験
< 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2015年度 第2回 地方独立行政法人大阪市民病院機構 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 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

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 2272）：塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象とした S-877489 の長期投与試験
< 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。
治験実施計画書の改訂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 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 >
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

西暦2015年度 第2回 地方独立行政法人大阪市民病院機構 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 2312）：非転移性（MO）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3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。

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 2323）：ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌を対象とした第II相試験（医師主導治 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 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 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>
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。
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2015年度 第2回 地方独立行政法人大阪市民病院機構 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 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 >

当該試験薬に関する措置報告に基づき、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 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 2322）：ODK-1003-CLN-002 臨床性能試験

< 審査事項 >

研究責任医師による研究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、研究実施
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