

西暦2016年度 第9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2017年2月17日(金) 16:01 ~ 16:30 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、竹内昌司、木岡清英、成子隆彦、小砂見恵子、岡部美幸、内田美幸、 三木紳一郎、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 2417): 日本イーライリリー株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)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 2418): 日本イーライリリー株式会社の依頼によるX線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)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 2466): 協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験
<報告事項>
前回の治験審査委員会で「修正のうえ承認」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 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 2371）：アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215
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 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。

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 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 2365）：ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施
設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

< 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 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。

審査結果：承認

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。
審査結果：承認

議題（整理番号 2403）： 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした vedolizumab 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 2404）： 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者とクローン病を対象とした vedolizumab 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。
治験実施計画書の改訂の妥当性について審査した。
治験参加カード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 2419）： 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験
< 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。
審査結果：承認

議題（整理番号 2443）： 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験
< 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 2444）： 潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の長期安全及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験
< 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 2457）：武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした
vedolizumab 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 2355）：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 の第Ⅱ相／第Ⅲ相試験の継続投与試験

< 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 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 2433）：杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺
炎）

< 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 2434）：杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器
感染症）

< 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 スクイブ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。
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 2120）：ブリストル・マイヤーズ スクイブ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。
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 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。
治験責任医師の変更について審査した。
治験分担医師の変更について審査した。
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。
治験責任医師の変更について審査した。
治験分担医師の変更について審査した。
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。
治験薬概要書の改訂の妥当性について審査した。
治験責任医師の変更について審査した。

治験分担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 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 >

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。

治験責任医師の変更について審査した。

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 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。

治験責任医師の変更について審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

同意説明文書の変更の妥当性について審査した。

治験参加カード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 2287）： アヅ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。

治験責任医師の変更について審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

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。

治験責任医師の変更について審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

審査結果：承認

議題（整理番号 2335）： アステラス製薬株式会社依頼の ASP8273 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。
治験責任医師の変更について審査した。
治験分担医師の変更について審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
治験参加カード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 2354）： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした 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。
治験責任医師の変更について審査した。
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。
治験参加カード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 2369）： 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806（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。
治験責任医師の変更について審査した。
治験分担医師の変更について審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
治験参加カード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 2370）： 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2016年度 第9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。
治験責任医師の変更について審査した。
治験分担医師の変更について審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
治験参加カード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 2380）：小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS936558 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。
治験責任医師の変更について審査した。
治験分担医師の変更について審査した。
審査結果：承認

議題（整理番号 2381）：アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 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。
治験責任医師の変更について審査した。
治験分担医師の変更について審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
治験参加カード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 2382）：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者 を対象とした BMS-936558 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。
治験責任医師の変更について審査した。
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。

治験参加カードの変更の妥当性について審査した。
被験者の募集手順に関する資料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2388):クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736 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。
治験責任医師の変更について審査した。
治験分担医師の変更について審査した。
同意説明文書の変更の妥当性について審査した。
治験参加カード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2467):(治験国内管理人)クインタイズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による NTRK1/2/3、ROS1 又は ALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔移 転を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101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2402):DSP-7888の小児悪性神経膠腫患者を対象とした第1/2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2411):アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第Ⅰb/Ⅱ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2420):大鵬薬品工業株式会社の依頼によるパロノセトロン塩酸塩(PAL0)の小児 患者に対する第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 2458）：DSP-1958 の薬物動態試験

< 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。

審査結果：承認

< 報告事項 >

迅速審査（2017年1月25日実施）：症例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 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 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。

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 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

< 報告事項 >

迅速審査（2017年1月16日実施）：治験分担医師の変更を承認した。

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 2435）： 大正製薬株式会社の依頼による TS-141 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 2393）： MK3475 の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第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

議題（整理番号 2262）： 塩野義製薬株式会社依頼による S-584410 の第2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。
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 2312）： 非転移性（M0）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
< 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 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
< 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 2405）： 心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験）
< 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。

審査結果：承認

議題（整理番号 2337）： 軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験

< 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。

治験薬の管理に関する手順の改訂の妥当性について審査した

監査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 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 >

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。

治験責任医師の変更について審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

同意説明文書の変更の妥当性について審査した。

治験参加カード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 2394）： PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対する
gedatolisib(PF-05212384)の多施設共同第Ⅱ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。

治験責任医師の変更について審査した。

治験分担医師の変更について審査した。

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 2445）： 血漿中 cell free DNA を用いて EGFR T790M 遺伝子変異が確認された
EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対する AZD9291 を用いた非盲検第二
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。
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 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 >
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 2298）：原純一医師による再生小児固形がんに対するタミバロテン(TBT)の第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。
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 2412）：高リスク神経芽腫に対する dinutuximab、interleukin-2、G-CSF 併用療法の第Ⅱb 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。
当該治験薬に関する措置報告に基づき、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。
当該治験薬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。
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 2247）：日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験（プレガバリンとの非劣性試験）
< 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。
当該試験薬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。
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。
試験責任医師の変更について審査した。
試験分担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 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 >
試験責任医師の変更について審査した。
試験分担医師の変更について審査した。
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。
試験参加カードの変更の妥当性について審査した。
審査結果：承認