

西暦2018年09月11日 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会A 議事概要

開催日時 : 2018年 9月11日 (火) 16:00 ~ 19:00  
開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室  
出席委員 : 藤野 裕士、朝野 和典、江副 幸子、甲斐沼 尚、松本 有里、  
久保田 智哉、村地 康、梅林 寛人、小門 穂、鶴飼 万貴子、  
山元 宏平、小島 隆夫、疋田 宗生、北野 義幸  
以上14名

【1. 審議事項】

|                 |    |         |
|-----------------|----|---------|
| 1) 新規申請分の審議について |    | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験          | 2件 |         |
| 医師主導治験          | 3件 |         |

【2. 報告事項】

|                |    |
|----------------|----|
| 1) 迅速審査についての報告 | 0件 |
| 2) その他の報告      | 0件 |

【3. その他】

1) 治験審査委員会の開催日について (委員名簿A)

■次回治験審査委員会について

西暦2018年度10月 2018年10月9日 (火)

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。

【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について

資料1

| 番号 | 整理番号     | 成分記号            | 開発の相    | 対象疾患名              | 依頼者                          | 内容   | 審査結果  |
|----|----------|-----------------|---------|--------------------|------------------------------|--|---|
| 1  | 180027-A | Evinacumab      | フェイズⅢ   | 家族性高コレステロール血症ホモ接合体 | パレクセル・インターナショナル株式会社          | 家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象にエビナクマブの有効性及び安全性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験                          | 試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。 |
| 2  | 180028-A | BAY86-5321      | フェイズⅢ   | 血管新生緑内障            | バイエル薬品株式会社                   | 血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリバルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する単群、非無作為化、非遮蔽、第Ⅲ相試験                  | 試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。 |
| 3  | 189006-A | E7389           | フェイズⅡ   | 切除不能・再発大腸がん        | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>佐藤 太郎 | BRAF V600E遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験                                   | 試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。 |
| 4  | 189007-A | GEN0101/MK-3475 | フェイズⅠ/Ⅱ | 悪性黒色腫              | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>種村 篤    | 進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムプロリズマブ（抗PD-1抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅰb/Ⅱ相） | 試験の実施に関して、治験実施計画書に記載内容の不備・誤記や、修正点、確認事項が多いため、審議は保留となった。    |
| 5  | 189008-A | CNT-01          | その他     | 心筋血管症              | 自ら治験を実施する者<br>循環器内科<br>平野 賢一 | CNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者を対象とした第Ⅱa相試験  | 試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。 |