

西暦2018年10月09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10月 9日 (火) 16:00 ~ 18:45
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、木田 博太、小島 隆夫、疋田 宗生、北野 義幸、
服部 聡

以上16名

【1. 審議事項】

- | | | |
|---------------------------|----|---------|
| 1) 新規申請分の審議について | | 資料 1 参照 |
| 医師主導治験 | 4件 | |
| 医薬品 使用成績調査 | 1件 | |
| 医薬品 特定使用成績調査 | 2件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 2件 | |
| 本院 | 0件 | |
| 3) 実施計画書等の変更について | 0件 | |
| 4) 医師主導治験のモニタリング・監査報告について | 0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) カットドゥスクエアについて
- 2) 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11月 2018年11月13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	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	標準化学療法に不応・不耐かつ外科的切除不能膵がん患者を対象とした、R-OKY-034Fの安全性と有効性を探索する第 I 相/II a相、単施設、オープンラベル試験	試験の実施に関して、治験薬概要書、治験実施計画書に記載されたデータや安全対策が不十分であり、再検討が必要である。また、同意説明文書における修正すべき指摘事項が多数あるため、審議は保留となった。
2	189005-A	Encorafenib/Binimetinib	フェイズ II	再発大腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	V600E以外のBRAF遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象としたEncorafenib + Binimetinib+ セツキシマブ併用療法の臨床効果・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第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。
3	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 皮膚科 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の評価（PIb及びPII）	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	189009-A	IDEC-C2B8	フェイズ III	小児期発症の特発性ネフローゼ症候群	自ら治験を実施する者 小児科 窪田 拓生	小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2B8の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験	試験の実施に関して、治験実施計画書に確認すべき不明点を認め、また、同意説明文書に、修正すべき指摘事項が多数あるため、審議は保留となった。

他、使用成績調査1件、特定使用成績調査2件が承認となった

2) 安全性情報に関する審議について

資料2

番号	受付日	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	9/13	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン (株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	9/18	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン (株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。