

西暦2018年11月13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11月13日(火) 16:00 ~ 17:45
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、池中 建介、松本 有里、
久保田 智哉、村地 康、梅林 寛人、小門 穂、鵜飼 万貴子、
山元 宏平、疋田 宗生、北野 義幸、服部 聡
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 (前回保留分) | 2件 | |
| 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 | 7件 | |
| 本院 | 0件 | |
| 3) 実施計画書等の変更について | | 資料 3 参照 |
| 医薬品 治験 | 1件 | |
| 医師主導治験 | 1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】

資料 4 参照

- | | |
|---|----|
| 1) 迅速審査についての報告 | |
| 分担医師変更報告 | 1件 |
| ・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたことが事務局から報告され、了承された。 | |
| 2) その他の報告 | 0件 |

【3. その他】

- | | |
|------------------------------|--|
| 1) 標準業務手順書の改訂について | |
| ・上記の改訂について、事務局より説明がされ、了承された。 | |
| 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12月 2018年12月11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	180040-A	Acalabrutinib (ACP-196)	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第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。
2	180042-A	ONO-4538, cabozantinib	フェイズⅢ	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第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	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/Ⅱa相、単施設、オープンラベル試験	試験の実施に関して、前回指摘事項の確認がされ、問題ないことが確認された。しかし、治験実施計画書、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、前回指摘事項の確認がされ、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。

他、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	作成日	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	9/20	9/25	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	9/25	9/27	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。
3	10/ 3	10/ 5	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。
4	10/12	10/15	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。
5	10/26	10/29	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。
6	10/11	10/12	180028-A	BAY86-5321	フェイズⅢ	血管新生緑内障	バイエル薬品(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。
7	10/25	10/26	180028-A	BAY86-5321	フェイズⅢ	血管新生緑内障	バイエル薬品(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。

3) 治験実施計画書等の変更について

資料3

番号	作成日	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	10/26	10/29	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)	治験実施計画書、治験実施計画書補遺、治験実施計画書補遺別紙2、別紙3、別紙4、説明文書・同意文書、投薬日誌の変更等	変更申請の内容に関して、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	10/26	10/26	189008-A	CNT-01	その他	心血管症	自ら治験を実施する者 循環器内科 平野 賢一	治験実施計画書、治験実施計画書別紙3、治験薬管理に関する手順書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

【2. 報告事項】

資料4

1) 迅速審査についての報告

分担医師変更報告

4-1

番号	作成日	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	審査終了日
1	10/31	10/31	180028-A	BAY86-5321	フェイズⅢ	血管新生緑内障	バイエル薬品(株)	分担医師の削除	承認	10/31