

西暦2018年12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12月11日(火) 16:00 ~ 17:15
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、江副 幸子、甲斐沼 尚、池中 建介、松本 有里、
久保田 智哉、村地 康、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15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 | 1件 | |
| 医師主導治験 | 1件 | |
| 使用成績調査 | 1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 | | 資料 3 参照 |
| 医師主導治験 | 2件 | |

【2. 報告事項】

資料 4 参照

- | | |
|---|----|
| 1) 迅速審査についての報告 | |
| 実施計画書等の変更報告 | 2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 | |
| 契約事項等変更 | 0件 |
| 終了報告 | 0件 |
| 開発の中止等の報告 | 0件 |
| その他の報告 | 2件 |
| ・上記の報告について事務局から報告され、了承された。 | |

【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2019年1月8日 2018年1月8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	180045-A	BCX7353	フェイズⅢ	遺伝性血管性浮腫 (HAE)	株式会社Integrated Development Associates	遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的としてBCX7353の2用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、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	189004-A	ニボルマブ	フェイズⅡ	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討：医師主導臨床第Ⅱ相治験	試験の実施に関して、同意説明文書に、検討、修正すべき重要な指摘事項があるため、審議は保留となった。

他、使用成績調査1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	11/22	11/26	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	11/12	11/13	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	11/14	11/14	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	治験薬概要書の変更	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	11/27	11/27	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	治験実施計画書の変更等、同意説明文書の変更、その他の変更	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】

1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

資料4

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	12/ 4	12/ 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	モニタリング手順書の変更、治験薬管理手順 書の変更	承認	12/ 4

他、使用成績調査1件が承認となった