

西暦2019年01月08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 : 2019年 1月 8日 (火) 16:00 ~ 17:30
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、池中 建介、
松本 有里、久保田 智哉、村地 康、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 |
| 医師主導治験 (前回保留分) | 1件 | |
| 医師主導治験 (他施設) | 3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 | |
| 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 | 1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 | 4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 | 1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

■次回治験審査委員会について (委員名簿A)

西暦2019年02月12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	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、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。
2	189010-治30-10-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構 近畿中央 呼吸器センター 呼吸器 内科・感染症内科 露口 一成	化学療法剤INHとRFPに耐性の結核菌（多剤耐性結核菌）による肺結核患者を対象としたKCMC-001の筋肉内投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル試験（第Ⅰ相）	試験の実施に関して、治験実施計画書や同意説明文書に、検討、修正すべき指摘事項を多く認めたため、審議は保留となった。
3	189010-30-21-Aae-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構東京病院 呼吸器内科 山根 章	化学療法剤INHとRFPに耐性の結核菌（多剤耐性結核菌）による肺結核患者を対象としたKCMC-001の筋肉内投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル試験（第Ⅰ相）	試験の実施に関して、治験実施計画書や同意説明文書に、検討、修正すべき指摘事項を多く認めたため、審議は保留となった。
4	189010-ibaraki-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構茨城東病院 呼吸器内科 齋藤 武文	化学療法剤INHとRFPに耐性の結核菌（多剤耐性結核菌）による肺結核患者を対象としたKCMC-001の筋肉内投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル試験（第Ⅰ相）	試験の実施に関して、治験実施計画書や同意説明文書に、検討、修正すべき指摘事項を多く認めたため、審議は保留となった。

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	12/ 6	12/ 7	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	11/28	11/29	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	12/13	12/14	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。
4	12/17	12/18	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)	国内における報告 外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	12/18	12/18	189005-A	Encorafenib/Binim etinib	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	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	12/18	12/18	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 消化器外科 佐藤 太郎	国内における報告 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	12/18	12/18	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	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	12/17	12/17	189008-A	CNT-01	その他	心筋血管症	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
実施計画書等の変更報告

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	12/18	12/18	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	治験薬の管理に関する手順書の変更	承認	12/18
2	12/21	12/21	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	監査計画書の変更	承認	12/21

他、特定使用成績調査2件が承認となった