

西暦2019年02月12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 2月12日 (火) 17:00 ~ 18:15  
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、朝野 和典、甲斐沼 尚、池中 建介、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、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 |
| 医師主導治験                    | 1件  |         |
| 医師主導治験 (前回保留分) (他施設)      | 3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                       | 17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                    | 2件  |         |
| 医師主導治験                    | 4件  |         |
| 4) 医師主導治験のモニタリング・監査報告について |     | 資料 4 参照 |
| 医師主導治験                    | 2件  |         |
| 5) 継続審議について               |     | 資料 5 参照 |
| 医師主導治験                    | 1件  |         |

【2. 報告事項】

- |   |    |         |
|---|----|---------|
|   |    | 資料 6 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                                     | 1件 |         |
| 分担医師変更報告  | 3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  | 0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・製造販売後調査の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から報告され、了承された。
- 2) 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)  
2019年3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	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）	治験の内容に関して、実施に問題ないことで承認された。
2	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）	治験の内容に関して、実施に問題ないことで承認された。
3	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）	治験の内容に関して、実施に問題ないことで承認された。
4	189011-A	NPC-12G	フェイズIII	神経線維腫症 I 型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	神経線維腫症 I 型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験	試験の実施に関して、治験実施計画書に、検討、修正すべき指摘事項を認めたため、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	12/20	12/25	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)	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。
2	1/ 8	1/10	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)	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。
3	1/21	1/23	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)	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。
4	12/27	12/28	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。
5	1/16	1/17	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。
6	1/25	1/28	180040-A	Acalabrutinib(ACP-196)	フェイズIII	マンツル細胞リンパ腫	アストラゼネカ(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	12/20	12/21	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	12/21	12/27	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	12/27	1/ 4	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	1/ 7	1/ 8	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	1/15	1/16	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	1/21	1/22	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	1/28	1/28	189005-A	Encorafenib/Binimetini b	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	1/28	1/28	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。
15	2/ 1	2/ 1	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	国内における報告 外国における報告 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	2/ 8	2/ 8	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	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	1/28	1/28	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	1/16	1/17	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)	説明文書・同意文書、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	1/25	1/29	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)	説明文書・同意文書、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。
3	1/15	1/18	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、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。
4	1/25	1/25	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更	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。
5	1/29	1/29	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、説明文書・同意文書、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。
6	2/ 1	2/ 1	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	治験薬概要書の提出、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。

## 4) 医師主導治験モニタリング・監査報告書について

資料4

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	審査結果
1	12/27	1/17	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	1/15	1/15	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	試験の継続に問題ないことで承認された。

## 5) 継続審議について

資料5

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
1	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

## 【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

6-1

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	1/15	1/15	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	治験実施体制の変更、被験者の健康被害補償 (医療費の補償)に関する手順書の変更	承認	1/15

分担医師変更報告

6-2

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	審査終了日
1	1/ 7	1/ 7	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)	分担医師の追加	承認	1/ 7
2	1/22	1/22	189003-A	R-OKY-034F	フェイズⅠ/Ⅱ	膝がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	分担医師の追加	承認	1/22
3	1/15	1/15	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	分担医師の追加	承認	1/15