

西暦2019年03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 3月12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、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、  
小島 隆夫、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                    | 1件  |         |
| 医師主導治験 (前回保留分)            | 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                       | 15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                    | 3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                    | 3件  |         |
| 5) 責任医師の変更の審議について         |     | 資料 5 参照 |
| 使用成績調査                    | 1件  |         |
| 6) 継続審議について               |     | 資料 6 参照 |
| 医薬品 治験                    | 6件  |         |
| 医師主導治験                    | 6件  |         |

【2. 報告事項】

- |   |    |         |
|---|----|---------|
|   |    | 資料 7 参照 |
| 1) 迅速審査についての報告                                      |    |         |
| 分担医師変更報告  | 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<br>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  | 5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) ゲノム・遺伝子解析の実施状況報告について  
    ・上記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)

西暦2019年04月 2019年4月9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	180052-A	Padsevonil	フェイズⅢ	部分発作を有するてんかん	ユーシービージャパン株式会社	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonil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	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、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。

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	2/ 4	2/ 6	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	2/15	2/18	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。
3	2/22	2/25	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。
4	1/30	1/31	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	2/13	2/14	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	2/19	2/21	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	1/28	1/29	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。
8	2/ 4	2/ 5	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	2/12	2/13	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	2/19	2/20	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	3/ 4	3/ 4	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	国内における報告 外国における報告 措置報告 研究報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	2/25	2/25	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	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	2/25	2/25	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	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。
14	2/26	2/26	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 使用上の注意改訂のお知らせ	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	2/19	2/20	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 研究報告	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	2/ 4	2/ 5	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)	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	2/22	2/22	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。
3	2/25	2/25	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	その他の資料の変更	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	2/26	2/26	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	2/22	2/22	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	2/22	2/22	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	2/12	2/26	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	試験の継続に問題ないことで承認された。

5) 責任医師・分担医師の変更について

資料5

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
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

使用成績調査1件が承認となった

## 6) 継続審議について

## 資料6

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	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	180021-A	JBT-101	フェイズIII	全身性強皮症	(株)EPSアソシエイト	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	180027-A	Evinacumab	フェイズIII	家族性高コレステロール血症ホモ接合体	パレクセル・インターナショナル(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	180028-A	BAY86-5321	フェイズIII	血管新生緑内障	バイエル薬品(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	189005-A	Encorafenib/Binime tinib	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	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。
11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	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	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  
分担医師変更報告

7-1

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	2/22	2/22	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	分担医師の追加	承認	2/22
2	2/12	2/12	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	分担医師の追加	承認	2/12