

西暦2019年06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 : 2019年 6月11日 (火) 16:00 ~ 18:00  
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、岡崎 周平、松本 有里、  
久保田 智哉、村地 康、梅林 寛人、小門 穂、山元 宏平、  
木田 博太、疋田 宗生、北野 義幸  
以上13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                    | 3件  |         |
| 再生医療等製品 治験                | 1件  |         |
| 医師主導治験                    | 2件  |         |
| 2) 安全性に関する審議について          |     | 資料 2 参照 |
| 他施設                       | 19件 |         |
| 本院                        | 3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                    | 6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                    | 17件 |         |

【2. 報告事項】

- |  |    |         |
|--|----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告                                       |    | 資料 5 参照 |
| 実施計画書等の変更報告  | 3件 |         |
| 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<br>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   | 4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

西暦2019年07月 2019年7月09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	190015-A	TAS-120	フェイズⅠ	固形癌	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅰ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	190016-A	INCB054828	フェイズⅢ	胆管癌	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828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。
3	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076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。
4	192001-A	IDCT-001	フェイズⅠ/Ⅱ	腰椎椎間板変性症	株式会社IDファーマ	腰椎椎間板変性症患者（有症状）を対象とした、IDCT-001の安全性及び有効性を評価する多施設共同、単回投与、2用量、Sham投与対照二重盲検並行群間比較法による臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験及び継続観察試験	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。
5	199003-A	ブレンツキシマブ ベドチン	フェイズⅡ	CD陽性30皮膚原発性悪性リンパ腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 清原 英司	再発又は難治性のCD30陽性皮膚原発性悪性リンパ腫を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの有効性及び安全性を確認する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	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。
6	199004-A	GF01	その他	自閉症スペクトラム症	自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子	視線計測装置および視線計測装置用診断プログラム（GF01）による自閉スペクトラム症（ASD）の診断能に関する多施設共同試験	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が散見するため、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	4/24	4/26	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	4/26	5/ 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)	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	5/10	5/14	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	5/17	5/20	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。
5	5/22	5/24	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	4/25	5/ 7	180021-A	JBT-101	フェイズIII	全身性強皮症	(株)EPSアソシエイト	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	4/25	4/26	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)	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	4/22	4/23	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	4/24	4/25	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。
10	5/ 8	5/ 9	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	5/15	5/16	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)	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。
12	5/22	5/23	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	5/ 9	5/10	180052-A	Padsevonil	フェイズIII	てんかん	ユーシービージャパン(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。
14	4/28	5/ 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	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	5/ 7	5/ 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	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	5/24	5/24	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	5/28	5/28	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	5/28	5/28	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。
19	5/10	5/10	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	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
20	5/21	5/21	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	5/16	5/16	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 その他報告(リツキサン添付文書の改訂)	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	5/28	5/28	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 真理	国内における報告	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	5/ 8	5/10	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)	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。
2	5/21	5/23	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)	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。
3	5/28	5/28	189003-A	R-0KY-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	6/ 3	6/ 3	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	治験実施計画書の変更、同意 説明文書の変更	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	5/24	5/28	189010-30-21-Aue-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 その他 山根 章	治験実施計画書の変更、同意 説明文書の変更	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。
6	5/27	5/28	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 その他 齋藤 武文	治験実施計画書の変更、同意 説明文書の変更	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。
7	5/27	5/28	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 その他 露口 一成	治験実施計画書の変更、同意 説明文書の変更	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。
8	5/28	5/28	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	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) 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	4/19	4/24	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	4/19	4/24	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	4/19	4/24	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	4/19	4/24	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	4/19	4/24	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	4/19	4/24	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	4/19	4/24	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	4/19	4/24	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	4/19	4/24	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	4/19	4/24	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	5/22	5/22	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。
12	5/16	5/17	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	試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

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	4/19	4/19	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	その他の変更	承認	4/19
2	4/24	4/24	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	その他の変更	承認	4/24
3	5/15	5/15	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	その他の変更	承認	5/15

分担医師変更報告

5-2

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	4/16	4/16	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)	分担医師の追加	承認	4/16