

西暦2019年12月10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12月10日(火) 16:00 ~ 17:00
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、江副 幸子、岡崎 周平、松本 有里、梅林 寛人、
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 | 4件 | |
| 医師主導治験 | 1件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 40件 | |
| 本院 | 4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 | 7件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 | |
| 医師主導治験 | 5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 | 22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 | 1件 | |
| 分担医師変更報告 | 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
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 | 7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2020年1月14日 2020年1月14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	190052-A	ACT-434964	フェイズⅢ	ファブリー病	イドルシアファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	日本人ファブリー病患者を対象にlucerastatの長期投与時の安全性及び忍容性を検討する、多施設共同、オープンラベル長期継続投与試験	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	190058-A	CC-90001	フェイズⅡ	NASH	セルジーン株式会社	Stage 3又はStage 4の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）患者を対象としたCC-90001の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験	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	190059-A	R788	フェイズⅢ	慢性特発性血小板減少性紫斑病	キッセイ薬品工業株式会社	R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第III相臨床試験	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	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン18.2 (CLDN18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第II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。
5	199009-A	RH-01	フェイズⅢ	心臓リハビリテーションの適応となる心不全患者及び狭心症、開心術後、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患患者	自ら治験を実施する者 循環器内科 坂田 泰史	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象としたRH-01の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験	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) 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	10/31	11/ 5	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/ 7	11/11	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	11/15	11/18	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。
4	11/20	11/22	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。
5	11/22	11/25	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。
6	11/ 5	11/ 6	180021-A	JBT-101	フェイズIII	全身性強皮症	EPS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。
7	11/13	11/15	180021-A	JBT-101	フェイズIII	全身性強皮症	EPS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	11/21	11/25	180021-A	JBT-101	フェイズIII	全身性強皮症	EPS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。
9	11/ 7	11/ 8	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。
10	11/ 6	11/ 7	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	11/20	11/20	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)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	11/20	11/20	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)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	11/20	11/21	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)	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	11/ 5	11/ 6	180052-A	Padsevonil	フェイズIII	てんかん	ユーシービージャパン(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。
15	11/20	11/21	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。
16	11/21	11/21	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	11/25	11/25	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	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	11/25	11/25	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	11/13	11/13	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	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	11/25	11/25	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。
21	11/13	11/13	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	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
22	11/22	11/22	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	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	11/ 5	11/ 5	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	協和キリン(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。
24	10/30	11/ 1	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	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。
25	11/13	11/15	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	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。
26	11/26	11/26	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	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。
27	10/28	10/29	190015-A	TAS-120	フェイズⅠ	固形癌	大鵬薬品工業(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。
28	11/13	11/14	190015-A	TAS-120	フェイズⅠ	固形癌	大鵬薬品工業(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。
29	9/12	11/26	190015-A	TAS-120	フェイズⅠ	固形癌	大鵬薬品工業(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。
30	11/ 5	11/ 6	190023-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎	ユーシービージャパン(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。
31	11/20	11/21	190023-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎	ユーシービージャパン(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。
32	11/ 5	11/ 6	190024-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性強直性脊椎炎	ユーシービージャパン(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。
33	11/20	11/21	190024-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性強直性脊椎炎	ユーシービージャパン(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。
34	11/ 5	11/ 6	190025-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(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。
35	11/20	11/21	190025-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(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。
36	11/ 5	11/ 6	190026-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(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。
37	11/20	11/21	190026-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(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。
38	11/ 5	11/ 6	190032-A	Padsevoni	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)	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。
39	11/20	11/21	190032-A	Padsevoni	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	10/31	11/ 1	190037-A	carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	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。
41	11/25	11/25	199001-A	MPDL3280A	フェイズⅢ	進行性/再発性の子宮体がん患者	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	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。
42	11/25	11/25	199003-A	ブレントキシマブベドチン	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	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。
43	11/26	11/26	199005-A	ADR-002K	フェイズⅠ	虚血性心疾患	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	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。

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
44	11/12	11/12	199007-A	MYD-0124	フェイズII	筋強直性ジストロフィー	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	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) 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/ 8	11/11	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)	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	11/20	11/22	180021-A	JBT-101	フェイズⅢ	全身性強皮症	EPSインターナショナル(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。
3	11/ 7	11/ 8	180040-A	Acalabrutinib (ACP-196)	フェイズⅢ	マントリン細胞リンパ腫	アストラゼネカ(株)	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	11/19	11/19	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	治験実施計画書の変更、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。
5	12/ 2	12/ 3	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	治験実施計画書の変更、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。
6	11/21	11/22	190008-A	E2027	フェイズⅡ	レビー小体型認知症	エーザイ(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。
7	11/22	11/25	190015-A	TAS-120	フェイズⅠ	固形癌	大鵬薬品工業(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。
8	11/25	11/27	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(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。
9	11/25	11/26	192001-A	IDCT-001	フェイズⅠ/Ⅱ	腰椎椎間板変性症	(株)IDファーマ	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。
10	11/26	11/26	199001-A	MPDL3280A	フェイズⅢ	進行性/再発性の子宮体がん患者	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	治験薬概要書の変更、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。
11	11/26	11/26	199006-A	IPSOC-1	フェイズⅠ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験製品概要書の変更、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。
12	12/ 2	12/ 3	199006-2019-022-A	IPSOC-1	フェイズⅠ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 その他 松下 訓	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験製品概要書の変更、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。
13	11/25	11/25	199007-A	MYD-0124	フェイズⅡ	筋強直性ジストロフィー	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	治験実施計画書の変更、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。

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	11/21	11/21	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	11/ 7	11/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	11/21	11/21	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。
4	11/21	11/21	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。
5	11/21	11/21	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。
6	11/21	11/21	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。
7	11/21	11/21	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。
8	11/21	11/21	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。
9	11/26	11/26	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。
10	11/ 5	11/ 6	199002-A	治験機器：RST-HF	その他	慢性心不全	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	10/30	11/14	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	10/30	11/14	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	10/30	11/14	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	10/30	11/14	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
15	10/30	11/14	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
16	10/30	11/14	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	試験の継続に問題ないことで承認された。

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	審査結果
17	10/30	11/14	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
18	10/30	11/14	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
19	10/30	11/14	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
20	10/30	11/14	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
21	11/11	11/13	199005-A	ADR-002K	フェイズ I	虚血性心疾患	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
22	10/25	11/15	199005-A	ADR-002K	フェイズ I	虚血性心疾患	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	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

5-1

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	11/25	11/25	199007-A	MYD-0124	フェイズⅡ	筋強直性ジストロフィー	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	その他の変更	承認	11/25

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	11/ 1	11/ 1	190002-A	ACT-434964	フェイズⅢ	ファブリー病	イドルシアファーマシューティカルズ ジャパン(株)	分担医師の削除	承認	11/ 1
2	10/31	10/31	199001-A	MPDL3280A	フェイズⅢ	進行性／再発性 の子宮体がん患者	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	分担医師の削除	承認	10/31
3	11/12	11/12	199001-A	MPDL3280A	フェイズⅢ	進行性／再発性 の子宮体がん患者	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	分担医師の削除	承認	11/12
4	10/31	10/31	199002-A	治験機器：RST-HF	その他	慢性心不全	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	分担医師の追加	承認	10/31