

大阪市立大学医学部附属病院

平成 28 年 11 月 臨床試験・治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成 28 年 11 月 16 日（水）午後 5 時 11 分～午後 6 時 05 分
場 所 あべのメディックス 6 階 研修室
出席者 白木委員長、三浦副委員長、川口、日野、永山、松本、福井、柚原、西野、
谷の各委員
欠席者 石村、田守、小野田、玉田、伊藤、塚田、辻本、八木、諫山の各委員

【第Ⅰ部：治験および臨床研究の新規案件等について】

●治験の案件について

新規治験：2 件（再審査・0 件）
上記 2 件の詳細は別紙に記載。

●臨床研究の案件について

新規臨床研究：1 件（再審査・0 件）
上記 1 件については、別紙に記載。

【第Ⅱ部：平成 28 年 10 月 IRB 修正報告・治験の案件について】

●平成 28 年 10 月 IRB 審査結果に基づく修正報告書について

治験審査委員長より新規治験 1 件の治験実施計画書等修正報告書について報告があった。

●平成 28 年 11 月の迅速審査結果に基づく一部変更について

治験審査委員長より実施中治験 2 件の迅速審査について報告があった。

●安全性情報、その他について

1) 治験依頼者より報告された安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。院内で発生した重篤な有害事象は 5 件であった。
詳細は別紙に記載。

2) ・一部変更 19 件

・継続 5 件

上記 24 件の審査についての詳細は別紙に記載

3) 治験終了報告

1 件の治験終了（中止）報告が提出された。

4) その他の報告事項

- ・ 4 件の治験・製造販売後臨床試験実施症例数確定報告書が提出された。
- ・ 4 件の開発の中止等に関する報告書が提出された。
- ・ 監査実施報告書の提出がされた。

【第Ⅲ部：臨床研究の案件について】

●保険適用外診療について

治験審査副委員長より保険適用外診療 1 件について説明があった。

●臨床研究の一部変更（迅速審査）について
治験審査副委員長より臨床研究の一部変更2件について説明があった。

●緊急保険適用外診療（持ち回り承認報告）について
治験審査副委員長より緊急保険適用外診療1件について説明があった。

迅速審査（迅速審査日：平成28年11月7日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	日本イーライリリー株式会社の依頼による生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のないX線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の第Ⅲ相試験	症例数の追加	承認
議題2 薬品 迅速審査	JR-051のファブリー病患者を対象とした薬力学的効果の検討	治験分担医師の追加	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	中等症～重症の局面型乾癬患者を対象としたBI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認
議題2 薬品 新規	1311.5 試験の投与24 週時のVisit を完了した関節症性乾癬の被験者を対象にリサンキズマブの安全性を評価する第II 相, 単群, 非盲検, 継続投与試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	修正承認

平成28年11月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日：平成28年11月16日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による乾癬を対象としたMK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題2 薬品 一部変更	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	治験実施計画書、同意説明文書及び治験薬概要書、予定される治験費用に関する資料の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題3 薬品 一部変更	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌の一次治療患者を対象とした第Ⅳ相試験	治験実施計画書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題4 薬品 一部変更	ヤンセンファーマ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JNJ-56021927の第Ⅲ相試験	治験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題5 薬品 一部変更	協和発酵キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるKRN23（UX023-CL303）の第Ⅲ相臨床試験	治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意説明文書及び被験者への支払いに関する資料の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題6 薬品 一部変更	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	被験者への感謝状に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題7 薬品 一部変更	NPC-12Gの第Ⅲ相試験	治験実施計画書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題8 薬品 一部変更	NPC-12Gの長期投与試験	治験実施計画書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題9 薬品 一部変更	C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	添付文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認

平成28年11月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日：平成28年11月16日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 一部変更	成人I型糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討	電子被験者日誌使い方ガイドの変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題11 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第III相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題12 薬品 一部変更	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびペバシズマブの第III相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題13 薬品 一部変更	MK-0653Hの日本人高コレステロール血症患者を対象とした第III相長期投与安全性試験	同意説明文書、添付文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題14 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験	添付文書に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題15 薬品 一部変更	アステラス製薬株式会社依頼の慢性便秘を対象とするASP0456の第III相試験	治験実施計画書別紙、治験分担医師及びその他の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題16 薬品 一部変更	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カードの変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題17 薬品 一部変更	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同非盲検継続投与試験	治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カードの変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題18 薬品 一部変更	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第II相試験	分担医師の追加、治験実施計画書別冊および同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認

平成28年11月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日：平成28年11月16日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	添付文書に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認

平成28年11月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日:平成28年11月16日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	塩野義製薬株式会社による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題2 薬品 継続審査	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題3 薬品 継続審査	NPC-12Gの第Ⅲ相試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題4 薬品 継続審査	NPC-12Gの長期投与試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題5 薬品 継続審査	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第Ⅲ相比較試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSolanezumab (LY2062430) の第Ⅲ相試験 (LZA0)	安全性情報等に関する報告書 (西暦2016年10月19日付書式16写) (西暦2016年 11月1日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2016年11月2日付書式12写)	承認
議題2 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2016年10月27日付書式16写)	承認
議題3 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦 2016年10月24日付書式16写)	承認
議題4 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690, 550 の多施設共同非盲検試験 (第Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告書 (西暦2016年10月21日付書式16写)	承認
議題5 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2016年10月25日付書式16写)	承認
議題6 薬品 安全性	急性心不全治療薬の有効性を検討する臨床試験 (循環器内科：花谷彰久)	安全性情報等に関する報告書 (西暦2016年10月31日付 (医) 書式16写)	承認
議題7 薬品 安全性	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2016年10月21日付書式16写) (西暦2016年10月31日付書式16写)	承認
議題8 薬品 安全性	大塚製薬株式会社依頼によるOPC-145971MD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2016年10月13日付書式16写)	承認
議題9 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病を対象としたLY2062430の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2016年10月19日付書式16写) (西暦2016年11月1日付書式16写)	承認

平成28年11月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日:平成28年11月16日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 安全性	MSD株式会社、シミック株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月25日付書式16写）	承認
議題11 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月14日付書式16写）（西暦2016年10月28日付書式16写）	承認
議題12 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月14日付書式16写）（西暦2016年10月28日付書式16写）	承認
議題13 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたASP015Kの第Ⅲ相試験③	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月13日付書式16写）（西暦2016年10月25日付書式16写）	承認
議題14 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたASP015Kの第Ⅲ相試験④	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月13日付書式16写）（西暦2016年10月25日付書式16写）	承認
議題15 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及びCNT0136ARA3003（SIRROUND-T）試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験（実施診療科：整形外科）	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月13日付書式16写）（西暦2016年10月26日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2016年10月18日付書式12写）	承認
議題16 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及びCNT0136ARA3003（SIRROUND-T）試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験（実施診療科：内分泌・骨・リウマチ内科）	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月13日付書式16写）（西暦2016年10月26日付書式16写）	承認
議題17 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたAZD3293の第2/3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月19日付書式16写）（西暦2016年11月1日付書式16写）	承認
議題18 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月20日付書式16写）	承認

平成28年11月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日:平成28年11月16日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 安全性	ヤンセンファーマ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JNJ-56021927の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月13日付書 式16写）（西暦2016年10月26日付書式16写）	承認
議題20 薬品 安全性	先行するDupilumab臨床試験に参加してい たアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumabの非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月12日付書 式16写）（西暦2016年10月26日付書式16写）	承認
議題21 薬品 安全性	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月13日付書 式16写）（西暦2016年10月26日付書式16写）	承認
議題22 薬品 安全性	協和発酵キリン株式会社（治験国内管理 人）の依頼によるKRN23（UX023-CL303） の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月18日付書 式16写）	承認
議題23 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼によ る乾癬を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月12日付書 式16写）（西暦2016年10月25日付書式16写）	承認
議題24 薬品 安全性	掌跖膿疱症患者を対象としたCNT0 1959の 有効性及び安全性を評価する多施設共 同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対 照、第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月12日付書 式16写）（西暦2016年10月26日付書式16写）	承認
議題25 薬品 安全性	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投 与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月13日付書 式16写）（西暦2016年10月25日付書式16写）	承認
議題26 薬品 安全性	NPC-12Gの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月12日付書 式16写）（西暦2016年10月25日付書式16写）	承認
議題27 薬品 安全性	NPC-12Gの長期投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月12日付書 式16写）（西暦2016年10月25日付書式16写）	承認

平成28年11月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日:平成28年11月16日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージIV膀胱尿路上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第Ⅲ相比較試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月17日付書式16写）（西暦2016年10月21日付書式16写）（西暦2016年10月31日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2016年10月27日付書式12写）2件（西暦2016年11月2日付書式12写）	承認
議題29 薬品 安全性	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年11月1日付書式16写）	承認
議題30 薬品 安全性	協和発酵キリン株式会社の依頼による腫瘍性骨軟化症又は表皮母斑症候群を対象としたKRN23の第Ⅱ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月18日付書式16写）	承認
議題31 薬品 安全性	C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月18日付書式16写）	承認
議題32 薬品 安全性	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月28日付書式16写）	承認
議題33 薬品 安全性	日本人1型小児糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月19日付書式16写）（西暦2016年11月1日付書式16写）	承認
議題34 薬品 安全性	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月20日付書式16写）	承認
議題35 薬品 安全性	成人1型糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月19日付書式16写）（西暦2016年11月1日付書式16写）	承認
議題36 薬品 安全性	ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月18日付書式16写）	承認

平成28年11月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日:平成28年11月16日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月13日付書式16写）（西暦2016年10月25日付書式16写）	承認
議題38 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびペバシズマブの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年11月1日付書式16写）	承認
議題39 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼による生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のないX線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月12日付書式16写）（西暦2016年10月25日付書式16写）	承認
議題40 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼によるX線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月12日付書式16写）（西暦2016年10月25日付書式16写）	承認
議題41 薬品 安全性	活動性関節症性乾癬患者を対象としたBI655066のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、proof-of-concept、用量設定試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月20日付書式16写）	承認
議題42 薬品 安全性	ムコ多糖症II型患者を対象としたイデュルスルファーゼβの第I/II相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年11月2日付(医)書式16写）	承認
議題43 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年11月1日付書式16写）	承認
議題44 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月24日付書式16写）	承認
議題45 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社依頼の慢性便秘を対象とするASP0456の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月21日付書式16写）	承認

平成28年11月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日:平成28年11月16日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 薬品 安全性	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月18日付書式16写）（西暦2016年10月31日付書式16写）	承認
議題47 薬品 安全性	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同非盲検継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月18日付書式16写）（西暦2016年10月31日付書式16写）	承認
議題48 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年11月1日付書式16写）	承認
議題49 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月26日付書式16写）	承認