

第107回大阪府立急性期・総合医療センター 治験・臨床研究審査委員会 会議記録概要

開催日時： 2017年3月15日(水) 16:05 ~ 17:55

開催場所： 大阪府立急性期・総合医療センター 第5・6会議室

出席委員名： (院内委員)谷尾、井上、山口、猪原、岩田、香川、久保、勝二、高野
室井

(院外委員)鶴飼、片岡、松岡、李

【審議事項】

議題1: 新規治験に関する審査

治験内容及び提出書類に基づき、治験の実施について審査を行った。

1. ONO-4538の胃がん患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
依頼者： 小野薬品工業株式会社
被験薬： ONO-4538
審査結果： 承認
2. ONO-4538の胃がんに対する術後補助化学療法における第Ⅲ相試験
依頼者： 小野薬品工業株式会社
被験薬： ONO-4538
審査結果： 承認

議題2: 実施中治験の変更申請に関する審査

変更申請に基づき、治験の継続について審査を行った。

1. SC-66110の心筋保護を考慮した急性心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者： 国立研究開発法人国立循環器病研究センター
被験薬： SC-66110
内容： 治験実施計画書、治験期間、同意説明文書、症例数に係る変更
審査結果： 承認
2. BRIVARACETAMの部分発作を有するてんかん患者を対象とした長期継続投与第Ⅲ相試験
依頼者： ユーシービージャパン株式会社
被験薬： BRIVARACETAM
内容： 治験実施計画書別添2(英語版、日本語版)に係る変更
審査結果： 承認 説明文書の修正は必要なし
3. AD-810Nのパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者： 大日本住友製薬株式会社
被験薬： AD-810N
内容： 治験薬概要書補遺に係る変更
審査結果： 承認 説明文書の修正は必要なし
4. DS-5565の糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験
依頼者： 第一三共株式会社
被験薬： DS-5565
内容： 同意説明文書(二重盲検用、長期投与用)に係る変更
審査結果： 承認
5. S-588410の食道癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者： 塩野義製薬株式会社
被験薬： S-588410
内容： 治験実施計画書、治験薬概要書(英語版、日本語訳)、治験実施期間に係る変更
審査結果： 承認 説明文書の修正は必要なし
6. ARQ197の切除不能肝細胞癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者： 協和発酵キリン株式会社
被験薬： ARQ197
内容： 治験分担医師に係る変更

審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

7. BAY1841788(ODM-201)の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者 : バイエル薬品株式会社
被験薬 : BAY1841788(ODM-201)
内容 : PK日誌に係る変更
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし
8. GSK1278863の保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者 : グラクソ・スミスクライン株式会社
被験薬 : GSK1278863
内容 : 同意説明文書に係る変更
審査結果 : 承認
9. BTDSの第Ⅱ相試験
依頼者 : ムンディファーマ株式会社
被験薬 : BTDS(ブプレノルフィン経皮吸収製剤)
内容 : 治験実施計画書、治験期間、治験分担医師に係る変更
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし
10. ACT-108475の動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者 : アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
被験薬 : ACT-108475(クラゾセンタン)
内容 : 治験実施計画書、同意説明文書、同意説明補助資料に係る変更
審査結果 : 承認
11. BAY59-7939の下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)
依頼者 : バイエル薬品株式会社
被験薬 : BAY59-7939
内容 : 症例数に係る変更
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし
12. MK-1242の左室駆出率が低下した心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者 : バイエル薬品株式会社
被験薬 : MK-1242(vericiguat)
内容 : 治験薬概要書(英語版、日本語訳)に係る変更
審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

議題3(1):実施中治験の新たな安全性(有害事象)報告に関する審査
安全性情報等に関する報告に基づき、治験の継続について審査を行った。

1. ABT-627の糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者 : アツヴィ合同株式会社
被験薬 : ABT-627
審査結果 : 承認
2. ACZ885(canakinumab)の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者 : ノバルティスファーマ株式会社
被験薬 : ACZ885
審査結果 : 承認
3. TR-701FAのグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象とした試験
依頼者 : バイエル薬品株式会社
被験薬 : BAY1192631(TR-701FA)
審査結果 : 承認
4. BAY1841788(ODM-201)の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者 : バイエル薬品株式会社
被験薬 : BAY1841788(ODM-201)
審査結果 : 承認
5. BAY59-7939の冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験(COMPASS)

依頼者 : バイエル薬品株式会社
被験薬 : BAY59-7939
審査結果 : 承認

6. BAY59-7939(リバーロキサバン)の冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験(COMMANDER)
依頼者 : バイエル薬品株式会社
被験薬 : BAY59-7939
審査結果 : 承認
7. BAY59-7939の下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験(VOYAGER PAD)
依頼者 : バイエル薬品株式会社
被験薬 : BAY59-7939
審査結果 : 承認
8. BAY94-8862の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験(FIDELIO-DKD)
依頼者 : バイエル薬品株式会社
被験薬 : BAY94-8862
審査結果 : 承認
9. BAY94-8862の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験(FIGARO-DKD)
依頼者 : バイエル薬品株式会社
被験薬 : BAY94-8862
審査結果 : 承認
10. BRIVARACETAMの部分発作を有するてんかん患者を対象とした長期継続投与第Ⅲ相試験
依頼者 : ユーシービージャパン株式会社
被験薬 : BRIVARACETAM
審査結果 : 承認
11. BTDSの第Ⅱ相試験
依頼者 : ムンディファーマ株式会社
被験薬 : BTDS(ブプレノルフィン経皮吸収剤)
審議結果 : 承認
12. DS-5565の糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験
依頼者 : 第一三共株式会社
被験薬 : DS-5565
審査結果 : 承認
13. DU-176bの非弁膜症性心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者 : 第一三共株式会社
被験薬 : DU-176b(エドキサバン)
審査結果 : 承認
14. HP-3000のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相並行群間比較試験
依頼者 : 久光製薬株式会社
被験薬 : HP-3000
審査結果 : 承認
15. LY3009806の第Ⅱ相試験
依頼者 : 日本イーライリリー株式会社
被験薬 : LY3009806
審査結果 : 承認
16. MK-1242の左室駆出率が低下した心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者 : バイエル薬品株式会社
被験薬 : MK-1242(vericiguat)
審査結果 : 承認
17. ONO-1162の慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者 : 小野薬品工業株式会社
被験薬 : ONO-1162

審査結果 : 承認

18. RO4368451(Pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者 : 中外製薬株式会社
被験薬 : RO4368451(Pertuzumab)
審査結果 : 承認

19. SC-66110の心筋保護を考慮した急性心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者 : 国立研究開発法人国立循環器病研究センター
被験薬 : SC-66110
審査結果 : 承認

20. TAS-102の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者 : 大鵬薬品工業株式会社
被験薬 : TAS-102
審査結果 : 承認

21. TAS-118/L-OHPの胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者 : 大鵬薬品工業株式会社/株式会社ヤクルト本社
被験薬 : TAS-118/L-OHP
審査結果 : 承認

22. アダリムマブの小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者 : アッヴィ合同会社
被験薬 : アダリムマブ
審査結果 : 承認

議題3(2):当センターにて発生した重篤な有害事象に関する審査

重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験の継続について審査を行った。

1. AD-810Nのパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者 : 大日本住友製薬株式会社
被験薬 : AD-810N
審査結果 : 承認

2. ONO-1162の慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者 : 小野薬品工業株式会社
被験薬 : ONO-1162
審査結果 : 承認

3. LY3009806の第Ⅱ相試験

依頼者 : 日本イーライリリー株式会社
被験薬 : LY3009806
審査結果 : 承認

4. TAS-102の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者 : 大鵬薬品工業株式会社
被験薬 : TAS-102
審査結果 : 承認

5. GSK1278863の保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者 : グラクソ・スミスクライン株式会社
被験薬 : GSK1278863
審査結果 : 承認

6. BTDSの第Ⅱ相試験

依頼者 : ムンディファーマ株式会社
被験薬 : BTDS(ブプレノルフィン経皮吸収製剤)
審議結果 : 承認

議題4:治験継続に関する審査

実施状況報告に基づき、治験の継続について審査を行った。

1. ACZ885(canakinumab)の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験
 依頼者 : ノバルティスファーマ株式会社
 被験薬 : ACZ885
 審査結果 : 承認
2. RO4368451(Pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験
 依頼者 : 中外製薬株式会社
 被験薬 : RO4368451(Pertuzumab)
 審査結果 : 承認
3. AD-810Nのパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験
 依頼者 : 大日本住友製薬株式会社
 被験薬 : AD-810N
 審査結果 : 承認
4. BAY1841788(ODM-201)の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
 依頼者 : バイエル薬品株式会社
 被験薬 : BAY1841788(ODM-201)
 審査結果 : 承認

議題5: 治験終了報告

1. KHK7580の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした第Ⅲ相試験
 依頼者 : 協和発酵キリン株式会社
 被験薬 : KHK7580

議題7: 新規臨床研究に関する審査

研究内容及び提出書類に基づき、研究の実施について審査を行った。

1. 腎移植後患者の予後に関する研究(後向き観察研究)
 事務局 : 大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学(泌尿器科)
 審査結果 : 承認
2. 生体腎移植後ドナーの残存腎機能および長期予後に関する検討
 事務局 : 大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学(泌尿器科)
 審査結果 : 承認
3. 肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究
 事務局 : 国立がん研究センター東病院 呼吸器内科
 審査結果 : 承認
4. がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究: 多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry(企業主導)
 事務局 : 第一三共株式会社(ジェイクルーズ株式会社)
 審査結果 : 承認
5. 小児果物・野菜アレルギーの年代別アレルゲンとBet v1の関与に関する前向き症例集積研究
 事務局 : 近畿大学医学部
 審査結果 : 承認
6. 抗凝固薬内服が胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の後出血に及ぼす影響の検討
 事務局 : がん研有明病院消化器内科
 審査結果 : 承認

議題8: 臨床研究の変更申請に関する審査

計画変更届に基づき、研究の継続について審査を行った。

1. 胃がん肝転移症例(同時性、異時性)に対する化学療法施行後のsurgical interventionに関する第Ⅱ相臨床試験
 事務局 : 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学
 内容 : 症例数に係る変更
 審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

2. 腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対するsurgical interventionの意義と適応に関するQOL scoreを使用した前向きコホート研究
 - 事務局 : 胃癌学会研究推進委員会
 - 内容 : 症例数、試験期間、プロトコルに係る変更
 - 審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし
3. 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究
 - 事務局 : 大阪大学大学院 消化器外科
 - 内容 : 症例数に係る変更
 - 審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし
4. 不全心筋における核酸分解不全の検討
 - 事務局 : 大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学
 - 内容 : 試験期間に係る変更
 - 審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし
5. 神経筋疾患の病態解明
 - 事務局 : 大阪大学大学院医学系研究科 神経内科学講座
 - 内容 : 試験期間に係る変更
 - 審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし
6. 重症敗血症の疫学的研究
 - 事務局 : 日本救急医学会
 - 内容 : 試験期間に係る変更
 - 審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし
7. 急性肺損傷(ALI)/急性呼吸促迫症候群(ARDS)の疫学的研究
 - 事務局 : 日本救急医学会
 - 内容 : 試験期間に係る変更
 - 審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし
8. 肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究
 - 事務局 : 日本救急医学会
 - 内容 : 試験期間に係る変更
 - 審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし
9. 持続性心房細動症例に対して追加通電の有無が心房細動再発に及ぼす影響に関する研究-多施設共同前向き無作為割り付け非劣性試験-
 - 事務局 : 大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学
 - 内容 : プロトコル、同意説明文書に係る変更
 - 審査結果 : 承認
10. Stage IV胃がんにおけるConversion therapy(Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究
 - 事務局 : Federation of Asian Clinical Oncology
 - 内容 : プロトコル、試験期間に係る変更
 - 審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし
11. 中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究Adoption of Adaptive CRT in Patients with LBBB and Moderate Wide QRS(aCRT MID-Q)
 - 事務局 : 国立大学法人筑波大学
 - 内容 : 業務分担リストに係る変更
 - 審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし
12. 日本CKDコホート研究終了後の継続予後調査に関する研究-慢性腎臓病患者を対象とした観察研究-
 - 事務局 : 協和発酵キリン株式会社
 - 内容 : 治験分担医師、情報公開資料に係る変更
 - 審査結果 : 承認 説明文書の修正は必要なし

議題9:臨床研究終了報告

1. ISIS-ICD研究:PARAD+リズム識別機能による不適切ショックの低減
 - 事務局 : 日本ライフライン株式会社
2. 金属対金属の摺動面を持つ特定人工股関節の合併症要因調査

事務局 : 大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学

3. 日本人の頭頸部癌患者におけるセツキシマブを含む治療の観察研究
事務局 : 特定非営利活動法人 日本放射線腫瘍学研究機構(JROSG)
4. 子宮頸癌の放射線治療予後予測因子としてのバイオマーカー(ApoC-II)の再現性評価に関する多施設共同前向き試験
事務局 : 特定非営利活動法人日本放射線腫瘍学研究機構(JROSG)
5. 進行・再発大腸癌を対象としたオキサリプラチン再導入biweekly S-1+Oxaliplatin(SOX)療法の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験 ORION2
事務局 : 特定非営利活動法人疫学臨床試験研究支援機構
6. 再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する抗癌剤(ドセタキセル+シスプラチン)と分子標的薬(セツキシマブ)を組み合わせた化学療法(TPE療法)の実施可能性試験 —Phase I—
事務局 : 大阪大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科
7. Maximizing CRT Delivery by Using Multipolar Coronary Sinus Lead Family AQUIITY[®] X4 (多極冠状静脈洞リードファミリーであるAQUIITY[®] X4を用いた心臓再同期治療(CRT)の最大限の活用)
事務局 : Guidant Europe SA/NV
8. 1・2歳で卵白RASTクラス2以下で卵白除去されている児の検討
事務局 : 大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター
9. 重症虚血肢患者における膝下動脈のインターベンション後の血管予備能が創傷治癒に及ぼす影響の検討 VFR Study
事務局 : JET事務局
10. 平成27・28年度日本放射線腫瘍学会研究課題 oligometastases状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国遡及的調査研究
事務局 : 東北大学大学院放射線腫瘍学分野
11. 腎移植レシピエントにおける出産後の自己管理行動のサポートシステムの構築
事務局 : 京都大学大学院医学系研究科

以上