

平成31年4月 第1回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成31年4月5日（金）

16時00分～16時20分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院中会議室

出席者：12名（うち委員10名）

川村臨床研究部長、覚野薬剤部長、佐藤副院長、加治外科医長、
西村企画課長、岡事務部長、金森診療放射線科技師長、木原副薬剤部長
小島同志社女子大学職員、湯川京都府立城陽支援学校長

事務局：綱本副看護師長

欠席者：甲斐小児科医師、下門看護部長、井崎医事課長

書記：田邨薬務主任（事務局）

審議事項：安全性情報に関する報告5件、変更申請1件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師・治験及び研究協力者・説明医師は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 安全性情報に関する報告

①

「ON0-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、2019/1/7～2019/1/20の国内・外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例が報告された。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

②

「ON0-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、措置報告として多発性骨髄腫患者を対象とした本剤の臨床試験（CA209-602試験）にて死亡率の増加が認められたことにより米国添付文書が改訂された。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

③

「ON0-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、2019/1/21～2019/2/3の国内・外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例が報告された。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

④

「F. Hoffmann-La Roche, Ltd. の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした baloxavir marboxil の第3相試験」については、2019/1/1～2019/1/31 の国内・外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例が報告された。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

⑤

「F. Hoffmann-La Roche, Ltd. の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした baloxavir marboxil の第3相試験」については、2019/2/1～2019/2/28 の国内・外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例が報告された。また、臨床試験における副作用・薬物動態・臨床成績の結果の追記で、2019年2月に添付文書改訂。薬生安通知に基づき使用上の注意を2019年3月に添付文書改訂。治験依頼者及び責任医師の見解は説明文書、同意文書(見本)の改訂は要である。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

2) 治験に関する変更申請

「F. Hoffmann-La Roche, Ltd. の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした baloxavir marboxil の第3相試験」については、添付文書改訂による2019年2月の臨床試験における副作用・薬物動態・臨床成績の結果の追記と、2019年3月の薬生安通知に基づき使用上の注意の記載を同意説明文書に追記。施設版 Ver. 1.1(2018年12月10日作成)→施設版 Ver. 2.0(2019年3月13日作成)へ改訂。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

※次回IRBの5月はゴールデンウィークのため休会とさせていただきます。

以上

令和元年6月 第2回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：令和元年6月4日（火曜日）

16時00分～16時20分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院中会議室

出席者：12名（うち委員11名）

川村臨床研究部長、覚野薬剤部長、佐藤副院長、加治外科医長、
西村企画課長、岡事務部長、金森診療放射線科技師長、木原副薬剤部長
小島同志社女子大学職員、下門看護部長、井崎医事課長

事務局：綱本副看護師長（欠席）

欠席者：甲斐小児科医師、湯川京都府立城陽支援学校長

書記：田邨薬務主任（事務局）

審議事項：安全性情報に関する報告5件、変更申請1件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師・治験及び研究協力者・説明医師は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 安全性情報に関する報告

①

「ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、別紙1のとおり、2019/2/4～2019/2/17の国内・外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例が報告された。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

②

「ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、別紙2のとおり、2019/2/18～2019/3/3の国内・外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例が報告された。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

③

「ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、別紙3のとおり、2019/3/4～2019/3/17の国内・外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例が報告された。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

④

「ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、別紙4のとおり、2019/3/18～2019/3/31の国内・外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例が報告された。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

⑤

「F. Hoffmann-La Roche, Ltd. の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした baloxavir marboxil の第3相試験」については、別紙5のとおり、2019/3/1～2019/3/31の国内・外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例が報告された。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

2) 治験に関する変更申請

「ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、添付文書改訂・責任医師の役職変更により同意説明文書・説明文書

- ・患者さんへ ONO-4538 の非扁平上皮非小細胞肺癌の治験について（第3.0版）
- ・スクリーニング時の血液を用いた遺伝子検査、がん組織のバイオマーカー（第3.0版）
検査および遺伝子検査についての同意説明文書
- ・治療期終了後のがん組織のバイオマーカー検査についての同意説明文書（第2.0版）
- ・治験で使う薬の継続投与についての説明文書（第2.0版）

の上記4点を改訂。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

※次回IRBの7月5日金曜日とさせていただきます。

以上