

和歌山県立医科大学治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 1 月 18 日（火）18:00～19:05
開催場所	和歌山県立医科大学 管理棟 2F BC 会議室
出席委員名	一ノ瀬正和、重松隆、田島文博、柳川敏彦、崎山晃宏、木村眞子、大石博晃、池田裕明、武田眞太郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>審議事項</b></p> <p><b>【新規申請 3 件】</b>  治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-22014A「MSD 株式会社の依頼による SCH420814 の第 II 相試験」  審議結果：承認</p> <p>②1-22013A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第 II 相試験」  審議結果：承認</p> <p>③1-22015A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした QVA149 の第 III 相試験」  審議結果：承認</p> <p><b>【有害事象報告 2 件】</b>  院内で発生した重篤な有害事象報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-21005A「協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病患者を対象とした第 III 相試験の長期投与試験」（第 2 報、2010. 11. 26 報告）  審議結果：承認</p> <p>②1-21005A「協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病患者を対象とした第 III 相試験の長期投与試験」（第 1 報、2010. 12. 14 報告）  審議結果：承認</p> <p><b>【変更申請 17 件】</b>  下記資料の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-19003A「エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症に対する E0302 の長期投与試験（第 III 相試験）」  変更内容：治験実施計画書、同意説明文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>②1-19009A「中外製薬株式会社による乳癌患者を対象としたカペシタビンとドセタキセルの第 III 相試験」  変更内容：添付文書、同意説明文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>③1-20004A「小児科・中西浩一の申請による難治性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 の第 III 相試験」  変更内容：治験実施計画書の改訂  審議結果：承認</p> <p>④1-20005A「小児科・中西浩一の申請による難治性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 の第 III 相試験の薬物動態試験」  変更内容：治験実施計画書の改訂</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>⑤1-20007A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌に対する S-1 の第 3 相試験」  変更内容：治験実施計画書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑥1-20013A「オンコセラピーサイエンス株式会社の依頼による膵癌に対する OTS102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」  変更内容：治験実施計画書、同意説明文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑦1-21003A「大塚製薬株式会社の依頼による SPM962 のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相試験の継続長期投与試験」  変更内容：治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑧1-21005A「協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相試験の長期投与試験」  変更内容：治験実施計画書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑨1-21007A「オンコセラピーサイエンス株式会社の依頼による胆道癌に対する OTS102 の第Ⅱ相試験」  変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑩1-21007A「オンコセラピーサイエンス株式会社の依頼による胆道癌に対する OTS102 の第Ⅱ相試験」  変更内容：治験実施計画書、同意説明文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑪1-21008A「株式会社ヤクルト本社の依頼による肝細胞癌を対象とした ThermoDox の第Ⅲ相試験」  変更内容：治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑫1-21009A「塩野義製薬株式会社の依頼による第 1/2 相試験」  変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、契約書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑬1-21012A「大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962 (ロチゴチン) の第Ⅲ相試験」  変更内容：治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑭1-22001A「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 の第Ⅲ相試験」  変更内容：治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、契約書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑮1-22002A「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 の第Ⅲ相試験 (長期投与試験)」  変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、契約書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑯1-22004A「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-208 の第Ⅰ/Ⅱ相試験」</p>
---------------------------	--

議題及び審議  
結果を含む主  
な議論の概要

変更内容：治験実施計画書の改訂  
審議結果：承認

- ⑰1-22006A「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症に対する OPC-14597IMD の第Ⅲ相試験」  
変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書の改訂  
審議結果：承認

【継続申請 8件】

治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を継続することの妥当性について審議を行った。

- ①1-20013A「オンコセラピーサイエンス株式会社の依頼による膵癌に対する OTS102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- ②1-20010A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FTY720 の再発性多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験の継続投与試験」  
審議結果：承認
- ③1-21009A「塩野義製薬株式会社の依頼による第1/2相試験」  
審議結果：承認
- ④1-21010A「エフピー株式会社の依頼によるパーキンソン病に対する FPF1100NW の第Ⅱ相試験」  
審議結果：承認
- ⑤1-21011A「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喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- ⑥1-21012A「大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962 (ロチゴチン)の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- ⑦1-21013A「アストラゼネカ株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした ST 比較第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- ⑧1-21014A「アストラゼネカ株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした ST 長期第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認

【モニタリング報告 2件】

モニタリング報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

- ①1-20004A「小児科・中西浩一の申請による難治性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 の第Ⅲ相試験」(2010.11.25 実施分)  
審議結果：承認
- ②1-20005A「小児科・中西浩一の申請による難治性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 の第Ⅲ相試験の薬物動態試験」(2010.11.25 実施分)  
審議結果：承認

【逸脱に関する報告書 1件】

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告を受け、引き続き治験を継続することの妥当性について審議を行った。

議題及び審議  
結果を含む主  
な議論の概要

- ①1-21013A「アストラゼネカ株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした ST 比較第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 【安全性情報 47 件】  
2010 年 10 月 28 日～2010 年 12 月 28 日に報告された安全性情報について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議を行った。
- ①1-20007A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌に対する S-1 の第 3 相試験」(2010. 10. 28 報告)  
審議結果：承認
- ②1-22001A「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 の第Ⅲ相試験」(2010. 11. 4 報告)  
審議結果：承認
- ③1-22002A「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 の第Ⅲ相試験 (長期投与試験)」(2010. 11. 4 報告)  
審議結果：承認
- ④1-20013A「オンコセラピーサイエンス株式会社の依頼による膵癌に対する OTS102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(2010. 11. 10 報告)  
審議結果：承認
- ⑤1-21007A「オンコセラピーサイエンス株式会社の依頼による胆道癌に対する OTS102 の第Ⅱ相試験」(2010. 11. 10 報告)  
審議結果：承認
- ⑥1-19009A「中外製薬株式会社による乳癌患者を対象としたカペシタビンとドセタキセルの第Ⅲ相試験」(2010. 11. 12 報告)  
審議結果：承認
- ⑦1-21011A「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喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat の第Ⅲ相試験」(2010. 11. 17 報告)  
審議結果：承認
- ⑧1-22007A「グラクソスミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GW685698+GW642444 の第Ⅲ相試験」(2010. 11. 17 報告)  
審議結果：承認
- ⑨1-22001A「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 の第Ⅲ相試験」(2010. 11. 18 報告)  
審議結果：承認
- ⑩1-22002A「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 の第Ⅲ相試験 (長期投与試験)」(2010. 11. 18 報告)  
審議結果：承認
- ⑪1-21012A「大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962 (ロチゴテン) の第Ⅲ相試験」(2010. 11. 19 報告)  
審議結果：承認
- ⑫1-21003A「大塚製薬株式会社の依頼による SPM962 のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相試験の継続長期投与試験」(2010. 11. 22 報告)

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>⑬1-20004A「小児科・中西浩一の申請による難治性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 の第Ⅲ相試験」(2010. 11. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑭1-20005A「小児科・中西浩一の申請による難治性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 の第Ⅲ相試験の薬物動態試験」(2010. 11. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑮1-22005A「大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病に対する AD-810N の第Ⅲ相試験」(2010. 11. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑯1-22006A「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症に対する OPC-14597IMD の第Ⅲ相試験」(2010. 11. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑰1-20010A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FTY720 の再発性多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験の継続投与試験」(2010. 12. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑱1-22001A「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 の第Ⅲ相試験」(2010. 12. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑲1-22002A「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 の第Ⅲ相試験 (長期投与試験)」(2010. 12. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑳1-22006A「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症に対する OPC-14597IMD の第Ⅲ相試験」(2010. 12. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉑1-20007A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌に対する S-1 の第3 相試験」(2010. 12. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉒1-21012A「大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962 (ロチゴチン) の第Ⅲ相試験」(2010. 12. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉓1-21007A「オンコセラピーサイエンス株式会社の依頼による胆道癌に対する OTS102 の第Ⅱ相試験」(2010. 12. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉔1-22007A「グラクソスミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GW685698+ GW642444 の第Ⅲ相試験」(2010. 12. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉕1-19009A「中外製薬株式会社による乳癌患者を対象としたカペシタビンとドセタキセルの第Ⅲ相試験」(2010. 12. 14 報告) 審議結果：承認</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>⑥1-21003A「大塚製薬株式会社の依頼による SPM962 のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相試験の継続長期投与試験」(2010. 12. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑦1-20010A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FTY720 の再発性多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験の継続投与試験」(2010. 12. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑧1-22001A「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 の第Ⅲ相試験」(2010. 12. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑨1-22002A「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 の第Ⅲ相試験(長期投与試験)」(2010. 12. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑩1-21007A「オンコセラピーサイエンス株式会社の依頼による胆道癌に対する OTS102 の第Ⅱ相試験」(2010. 12. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑪1-21009A「塩野義製薬株式会社の依頼による第 1/2 相試験」(2010. 12. 20 報告) 審議結果：保留</p> <p>⑫1-21013A「アストラゼネカ株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした ST 比較第Ⅲ相試験」(2010. 12. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑬1-21014A「アストラゼネカ株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした ST 長期第Ⅲ相試験」(2010. 12. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑭1-22003A「大塚製薬株式会社の依頼による糖尿病に対する OPC-262 の第Ⅲ相試験」(2010. 12. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑮1-22003A「大塚製薬株式会社の依頼による糖尿病に対する OPC-262 の第Ⅲ相試験」(2010. 12. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑯1-21004A「協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相試験」(2010. 12. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑰1-21005A「協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相試験の長期投与試験」(2010. 12. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑱1-20013A「オンコセラピーサイエンス株式会社の依頼による膵癌に対する OTS102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(2010. 12. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑲1-22006A「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症に対する OPC-14597IMD の第Ⅲ相試験」(2010. 12. 24 報告)</p>
---------------------------	--

議題及び審議  
結果を含む主  
な議論の概要

審議結果：承認

⑩1-22010A「第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした GS-747S 第Ⅲ相試験」  
(2010. 12. 24 報告)

審議結果：承認

⑪1-22012A「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による SPJ-284 の第Ⅱ臨床試験」(2010. 12. 24  
報告)

審議結果：承認

⑫1-16012A「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験」  
(2010. 12. 27 報告)

審議結果：承認

⑬1-19002A「エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症に対する E0302 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」  
(2010. 12. 27 報告)

審議結果：承認

⑭1-19003A「エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症に対する E0302 の長期投与試験(第  
Ⅲ相試験)」(2010. 12. 27 報告)

審議結果：承認

⑮1-20004A「小児科・中西浩一の申請による難治性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 の第  
Ⅲ相試験」(2010. 12. 27 報告)

審議結果：承認

⑯1-20005A「小児科・中西浩一の申請による難治性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 の第  
Ⅲ相試験の薬物動態試験」(2010. 12. 27 報告)

審議結果：承認

⑰1-21011A「日本ベリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat  
の第Ⅲ相試験」(2010. 12. 28 報告)

審議結果：承認

報告事項

【治験終了報告 1件】

治験の終了が報告された。

①1-21006A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AFQ056 の第Ⅱ相試験」

【迅速審査状況報告 18件】

平成 22 年 10 月 25 日以降申請があり、かつ平成 23 年 1 月 17 日までに迅速審査にて承認された変  
更申請について報告され、いずれも了承された。

【逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告 1件】

緊急の危険回避の場合を除く逸脱が報告された。

①1-21014A「アストラゼネカ株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした ST 長期第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

【前回の IRB での質問事項に対する回答書 1件】

前回の IRB での質問事項に対する回答が報告された。

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	①1-22010A「第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたGS-747S 第Ⅲ相試験」  その他 ・ 治験審査委員会への医療安全関係者の参加について
特記事項	特になし