

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 5 月 24 日（火） 16:30～16:50
開催場所	高度医療人育成センター5階 小研修室
出席委員名	一ノ瀬正和、重松隆、田島文博、崎山晃宏、木村眞子、大石博晃、池田裕明、武田眞太郎、岩本研
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>【有害事象報告 18 件】</p> <p>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 1 報、2011. 3. 11 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 2 報、2011. 3. 16 報告） 審議結果：承認</p> <p>③1-21005A「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 3 報、2011. 4. 5 報告） 審議結果：承認</p> <p>④1-21007A「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」（第 1 報、2011. 3. 30 報告） 審議結果：承認</p> <p>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」（第 2 報、2011. 4. 6 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑥1-21007A「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」（第 1 報、2011. 4. 28 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑦1-21007A「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」（第 2 報、2011. 5. 6 報告） 審議結果：承認</p> <p>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」（第 3 報、2011. 3. 30 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑨1-21014A「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」（第 1 報、2011. 3. 30 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑩1-21014A「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」（第 2 報、2011. 4. 6 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑪1-21014A「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」（第 4 報、2011. 4. 27 報告）</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>⑫1-22007A「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」（第 1 報、2011. 4. 27 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑬1-22008A「株式会社グッドマンの依頼による冠動脈疾患に対する G-007 を用いた第Ⅲ相試験」（WMU-03、第 1 報、2011. 3. 10 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑭1-22008A「株式会社グッドマンの依頼による冠動脈疾患に対する G-007 を用いた第Ⅲ相試験」（WMU-03、第 2 報、2011. 3. 14 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑮1-22008A「株式会社グッドマンの依頼による冠動脈疾患に対する G-007 を用いた第Ⅲ相試験」（WMU-10、第 2 報、2011. 3. 14 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑯1-22008A「株式会社グッドマンの依頼による冠動脈疾患に対する G-007 を用いた第Ⅲ相試験」（WMU-03、第 3 報、2011. 3. 24 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑰1-22008A「株式会社グッドマンの依頼による冠動脈疾患に対する G-007 を用いた第Ⅲ相試験」（WMU-10、第 3 報、2011. 3. 24 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑱1-22010A「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」（第 1 報、2011. 4. 13 報告） 審議結果：承認</p> <p><b>【変更申請 15 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>①1-19009A「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>②1-20004A「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：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>③1-20005A「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：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>④1-20007A「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、同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑤1-20010A「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</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>とした第Ⅱ相試験の継続投与試験」          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>⑥1-21011A「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 Respiamat の第Ⅲ相試験」          変更内容：同意説明文書、添付文書の改訂          審議結果：承認</p>
	<p>⑦1-22001A「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：治験薬概要書の改訂          審議結果：承認</p>
	<p>⑧1-22002A「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：治験薬概要書の改訂          審議結果：承認</p>
	<p>⑨1-22004A「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」          変更内容：同意説明文書の改訂          審議結果：承認</p>
	<p>⑩1-22006A「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、同意説明文書の改訂及び治験協力者の変更          審議結果：承認</p>
	<p>⑪1-22010A「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」          変更内容：治験実施計画書、症例報告書の改訂          審議結果：承認</p>
	<p>⑫1-22012A「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」          変更内容：治験実施計画書の改訂          審議結果：承認</p>
	<p>⑬1-22012A「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」          変更内容：治験実施計画書の改訂          審議結果：承認</p>
	<p>⑭1-22014A「MSD 株式会社の依頼による SCH420814 の第Ⅱ相試験」          変更内容：治験実施計画書の改訂及び治験分担医師、治験協力者の変更          審議結果：承認</p>
	<p>⑮1-22015A「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」          変更内容：同意説明文書、治験実施計画書の改訂          審議結果：承認</p>
	<p>【継続申請 2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。</p>
	<p>①1-22001A「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」</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>②1-22002A「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）」 審議結果：承認</p> <p>【安全性情報 52件】 2011年2月21日～2011年5月11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。</p> <p>①1-22007A「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」（2011.2.21報告） 審議結果：承認</p> <p>②1-21003A「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」（2011.2.23報告） 審議結果：承認</p> <p>③1-21004A「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」（2011.2.24報告） 審議結果：承認</p> <p>④1-21005A「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」（2011.2.24報告） 審議結果：承認</p> <p>⑤1-19009A「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」（2011.2.25報告） 審議結果：承認</p> <p>⑥1-22007A「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」（2011.2.25報告） 審議結果：承認</p> <p>⑦1-22001A「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」（2011.3.3報告） 審議結果：承認</p> <p>⑧1-22002A「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）」（2011.3.3報告） 審議結果：承認</p> <p>⑨1-20007A「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」（2011.3.11報告） 審議結果：承認</p> <p>⑩1-20007A「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」（2011.3.11報告） 審議結果：承認</p> <p>⑪1-22007A「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」（2011.3.11報告） 審議結果：承認</p>
---------------------------	---

議題及び審議  
結果を含む主  
な議論の概要

- ⑫1-22007A「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」(2011. 3. 14 報告)  
審議結果：承認
- ⑬1-21011A「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」(2011. 3. 15 報告)  
審議結果：承認
- ⑭1-21011A「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」(2011. 3. 15 報告)  
審議結果：承認
- ⑮1-22006A「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」(2011. 3. 15 報告)  
審議結果：承認
- ⑯1-20010A「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」(2011. 3. 17 報告)  
審議結果：承認
- ⑰1-22015A「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」(2011. 3. 18 報告)  
審議結果：承認
- ⑱1-19009A「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」(2011. 3. 22 報告)  
審議結果：承認
- ⑲1-22001A「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」(2011. 3. 22 報告)  
審議結果：承認
- ⑳1-22002A「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)」(2011. 3. 22 報告)  
審議結果：承認
- ㉑1-22007A「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」(2011. 3. 23 報告)  
審議結果：承認
- ㉒1-22004A「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」(2011. 3. 24 報告)  
審議結果：承認
- ㉓1-20007A「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Ⅲ相試験」(2011. 3. 25 報告)  
審議結果：承認
- ㉔1-22005A「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」(2011. 3. 29 報告)  
審議結果：承認
- ㉕1-21003A「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」(2011. 3. 30 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>⑯1-21003A「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」(2011. 3. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑰1-21004A「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」(2011. 3. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑱1-21005A「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」(2011. 3. 30 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」(2011. 3. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑳1-16012A「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」(2011. 4. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉑1-22001A「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」(2011. 4. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉒1-22002A「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)」(2011. 4. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉓1-22007A「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」(2011. 4. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉔1-21003A「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」(2011. 4. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉕1-22015A「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」(2011. 4. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉖1-22005A「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」(2011. 4. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉗1-21013A「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」(2011. 4. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉘1-21014A「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」(2011. 4. 21 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>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」(2011.4.21報告) 審議結果：承認</p> <p>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)」(2011.4.21報告) 審議結果：承認</p> <p>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」(2011.4.22報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫1-22006A「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」(2011.4.25報告) 審議結果：承認</p> <p>⑬1-22007A「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」(2011.4.25報告) 審議結果：承認</p> <p>⑭1-22010A「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CS-747S第Ⅲ相試験」(2011.4.25報告) 審議結果：承認</p> <p>⑮1-19009A「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」(2011.4.26報告) 審議結果：承認</p> <p>⑯1-21011A「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」(2011.4.26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」(2011.4.27報告) 審議結果：承認</p> <p>⑱1-22014A「MSD株式会社の依頼によるSCH420814の第Ⅱ相試験」(2011.4.27報告) 審議結果：承認</p> <p>⑲1-20004A「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」(2011.5.6報告) 審議結果：承認</p> <p>⑳1-20005A「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」(2011.5.6報告) 審議結果：承認</p> <p>㉑1-19002A「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」(2011.5.11報告) 審議結果：承認</p> <p>㉒1-19003A「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)」(2011.5.11報告)</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><b>報告事項</b></p> <p>【治験終了報告 1件】 治験の終了が報告された。</p> <p>①1-21004A「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」</p> <p>【迅速審査状況報告 38件】 平成23年2月8日以降申請があり、かつ平成23年5月23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。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>