

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 24 年 5 月 15 日（火）18:00～19:05
開催場所	高度医療人育成センター 5 階 中研修室 2
出席委員名	赤水尚史、田島文博、井原義人、岸岡史郎、天野賀弘、岡本恭子、塩崎望、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>審議事項</p> <p>【新規申請 3 件】 治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-24001A「大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>②1-24002A「興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>③1-24003A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-646240 の前期第 2 相臨床試験」 審議結果：承認</p> <p>【変更申請 12 件】 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>①1-20004A「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>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」 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>③1-21007A「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、治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>④1-22002A「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>⑤1-23004A「アボット ジャパン株式会社の依頼による進行期パーキンソン病に対する ABT-SLV187 の第Ⅱ相試験」 変更内容：治験実施計画書、治験参加カードの改訂 審議結果：承認</p> <p>⑥1-23006A「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 GSK573719+GW642444 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>

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

- ⑦1-23009A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の第 2 相試験」
変更内容：治験薬概要書の改訂
審議結果：承認
- ⑧1-23015A「アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の第 II 相試験」
変更内容：治験実施計画書の改訂
審議結果：承認
- ⑨1-23017A「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KMD-3213 の第 II 相試験」
変更内容：治験薬概要書の改訂
審議結果：承認
- ⑩1-23019A「メドエルジャパン株式会社の依頼による伝音難聴又は混合性難聴に対する MVS を用いた第 III 相試験」
変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験機器概要書、治験参加カード等の改訂
審議結果：承認
- ⑪1-23020A「第二外科・谷真至の申請による OCV-C01 の第 II 相試験」
変更内容：治験薬の管理に関する手順書の改訂
審議結果：承認
- ⑫1-23021A「オンコセラピーサイエンス株式会社の依頼による膀胱癌に対する OCV-C01 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契約症例数及び治験分担医師・治験協力者の変更
審議結果：承認
- 【継続申請 1 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。
- ①1-22002A「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
- 【モニタリング報告 1 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。
- ①1-20005A「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」
審議結果：承認
- 【安全性情報 51 件】
2012 年 2 月 22 日～2012 年 5 月 2 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。
- ①1-23010A「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした GS-747S（プラスゲレル塩酸塩）の第 III 相試験」（2012. 2. 22 報告）
審議結果：承認
- ②1-23017A「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KMD-3213 の第 II 相試験」（2012. 2. 28 報告）
審議結果：承認
- ③1-23006A「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 GSK573719+ GW642444 の第 III 相試験」（2012. 3. 2 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>④1-23013A「武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍に対する TAK-438 の第Ⅲ相試験」(2012. 3. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑤1-23014A「武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍に対する TAK-438 の第Ⅲ相試験」(2012. 3. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑥1-22002A「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）」(2012. 3. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑦1-20007A「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」(2012. 3. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑧1-23006A「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 GSK573719+GW642444 の第Ⅲ相試験」(2012. 3. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑨1-23012A「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした BAY86-5321 の第Ⅲ相試験」(2012. 3. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑩1-23009A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の第 2 相試験」(2012. 3. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑪1-22015A「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」(2012. 3. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫1-23016A「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 COPD 患者を対象とした Ba679BR+BI1744 の第Ⅲ相試験」(2012. 3. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑬1-23013A「武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍に対する TAK-438 の第Ⅲ相試験」(2012. 3. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑭1-23014A「武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍に対する TAK-438 の第Ⅲ相試験」(2012. 3. 16 報告) 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）」(2012. 3. 26 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」(2012. 3. 26 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

- 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」
(2012. 3. 26 報告)
審議結果：承認
- ⑱1-23012A「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした BAY86-5321 の第Ⅲ相試験」(2012. 3. 26 報告)
審議結果：承認
- ⑲1-23004A「アボット ジャパン株式会社の依頼による進行期パーキンソン病に対する ABT-SLV187 の第Ⅱ相試験」(2012. 3. 28 報告)
審議結果：承認
- ⑳1-23016A「日本ベリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679BR+BI1744 の第Ⅲ相試験」(2012. 3. 28 報告)
審議結果：承認
- ㉑1-23016A「日本ベリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679BR+BI1744 の第Ⅲ相試験」(2012. 3. 28 報告)
審議結果：承認
- ㉒1-19002A「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」
(2012. 4. 2 報告)
審議結果：承認
- ㉓1-19003A「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)」(2012. 4. 2 報告)
審議結果：承認
- ㉔1-22010A「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」
(2012. 4. 4 報告)
審議結果：承認
- ㉕1-23005A「第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第Ⅲ相試験」(2012. 4. 4 報告)
審議結果：承認
- ㉖1-22002A「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)」(2012. 4. 9 報告)
審議結果：承認
- ㉗1-23017A「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KMD-3213 の第Ⅱ相試験」(2012. 4. 10 報告)
審議結果：承認
- ㉘1-23016A「日本ベリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679BR+BI1744 の第Ⅲ相試験」(2012. 4. 11 報告)
審議結果：承認
- ㉙1-23006A「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 GSK573719+GW642444 の第Ⅲ相試験」(2012. 4. 12 報告)
審議結果：承認
- ㉚1-22015A「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」(2012. 4. 16 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>⑪1-23010A「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした GS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験」（2012. 4. 17 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑫1-23012A「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした BAY86-5321 の第Ⅲ相試験」（2012. 4. 17 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑬1-23012A「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした BAY86-5321 の第Ⅲ相試験」（2012. 4. 17 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑭1-23015A「アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の第Ⅱ相試験」（2012. 4. 17 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑮1-22017A「オンコセラピーサイエンス株式会社の依頼による膀胱癌に対する OCV-101 の第Ⅱ相試験」（2012. 4. 18 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑯1-20004A「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」（2012. 4. 19 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑰1-20005A「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」（2012. 4. 19 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑱1-23004A「アボット ジャパン株式会社の依頼による進行期パーキンソン病に対する ABT-SLV187 の第Ⅱ相試験」（2012. 4. 24 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑲1-23016A「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 COPD 患者を対象とした Ba679BR+BI1744 の第Ⅲ相試験」（2012. 4. 24 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑳1-23016A「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 COPD 患者を対象とした Ba679BR+BI1744 の第Ⅲ相試験」（2012. 4. 24 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉑1-21007A「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」（2012. 4. 25 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉒1-22016A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-488410 の第 1/2 相試験」（2012. 4. 25 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉓1-21008A「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」（2012. 4. 26 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>④1-22002A「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）」（2012. 4. 26 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑤1-22014A「MSD 株式会社の依頼による SCH420814 の第Ⅱ相試験」（2012. 4. 26 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑥1-23024A「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデスに対する Z0188 の第Ⅲ相試験」（2012. 4. 26 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑦1-23024A「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデスに対する Z0188 の第Ⅲ相試験」（2012. 4. 26 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑧1-23024A「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデスに対する Z0188 の第Ⅲ相試験」（2012. 4. 26 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑨1-19002A「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」（2012. 4. 27 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑩1-19003A「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）」（2012. 4. 27 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑪1-22006A「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」（2012. 5. 2 報告） 審議結果：承認</p> <p>報告事項</p> <p>【治験終了報告 2 件】 治験の終了が報告された。</p> <p>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」</p> <p>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」</p> <p>【迅速審査状況報告 28 件】 平成 24 年 2 月 21 日以降申請があり、かつ平成 24 年 5 月 14 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>【規程の改正について】 和歌山県立医科大学治験審査委員会設置規程の改正について、改正案のとおり了承された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>