

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 25 年 1 月 15 日（火） 18:05～18:30
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、天野賀弘、塩崎望、大石博晃、水本一弘、池田裕明、武田眞太郎、稲葉真也
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>【有害事象報告 7 件】 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>①1-19003A「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）」（第 1 報、2013. 1. 7 報告） 審議結果：承認</p> <p>②1-23021A「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 OCV-C01 の第Ⅲ相試験」（第 1 報、2012. 11. 28 報告） 審議結果：承認</p> <p>③1-23021A「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 OCV-C01 の第Ⅲ相試験」（第 1 報、2012. 12. 3 報告） 審議結果：承認</p> <p>④1-23021A「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 OCV-C01 の第Ⅲ相試験」（第 2 報、2012. 12. 5 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑤1-23021A「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 OCV-C01 の第Ⅲ相試験」（第 1 報、2012. 12. 5 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑥1-23021A「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 OCV-C01 の第Ⅲ相試験」（第 2 報、2012. 12. 12 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑦1-23021A「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 OCV-C01 の第Ⅲ相試験」（第 3 報、2012. 12. 20 報告） 審議結果：承認</p> <p>【変更申請 17 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>①1-22006A「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：治験薬概要書の改訂及び治験分担医師の変更 審議結果：承認</p> <p>②1-22014A「MSD 株式会社の依頼による SCH420814 の第Ⅱ相試験」 変更内容：治験薬概要書、治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>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」</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>④1-23012A「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」 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑤1-23016A「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」 変更内容：症例報告書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑥1-23020A「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：同意説明文書、安全性情報の取扱いに関する手順書の改訂及び募集広告の作成 審議結果：承認</p> <p>⑦1-23021A「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 OCV-C01 の第Ⅲ相試験」 変更内容：同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑧1-23023A「シンセス株式会社の依頼による急性期脊椎圧迫骨折に対する SJ-11001-A と SJ-11001-B の多施設共同治験」 変更内容：治験実施計画書、症例報告書、治験機器概要書、同意説明文書の改訂及び募集広告の作成 審議結果：承認</p> <p>⑨1-23024A「サノフィ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」 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及び治験分担医師の変更 審議結果：承認</p> <p>⑩1-24003A「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」 変更内容：治験実施計画書の改訂及び治験期間の延長 審議結果：承認</p> <p>⑪1-24004A「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）を有する日本人患者に対する VEGF Trap-Eye 硝子体内反復投与の安全性及び認容性を評価する第Ⅲ相非盲検試験」 変更内容：治験薬概要書、同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑫1-24006A「大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の二重盲検比較試験（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>⑬1-24007A「大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の長期継続投与試験（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>⑭1-24008A「第二外科・山上裕機の申請による A Phase I/IIa study of OTSGC-A24 vaccine in advanced gastric cancer」</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、同意説明文書、症例報告書の改訂及び募集広告の作成
審議結果：承認

⑮1-24010A「協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験）」

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

⑯1-24011A「協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）」

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

⑰1-24012A「協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（長期投与試験）」

変更内容：治験実施計画書、同意説明文書の改訂
審議結果：承認

【継続申請 5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。

①1-22014A「MSD 株式会社の依頼による SCH420814 の第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

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」

審議結果：承認

③1-23018A「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（セレギリン塩酸塩）の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

④1-23019A「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」

審議結果：承認

⑤1-23020A「第二外科・谷眞至の申請による OCV-C01 の第Ⅱ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。

①1-23020A「第二外科・谷眞至の申請による OCV-C01 の第Ⅱ相試験」（2012. 12. 13 付）

審議結果：承認

②1-23020A「第二外科・谷眞至の申請による OCV-C01 の第Ⅱ相試験」（2012. 12. 25 付）

審議結果：承認

【逸脱に関する報告書 1件】

逸脱に関する報告を受け、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。

①1-23021A「オンコセラピーサイエンス株式会社の依頼による腭癌に対する OCV-C01 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

【安全性情報 52 件】

2012 年 10 月 26 日～2012 年 12 月 27 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。

- ①1-23013A「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. 10. 26 報告)
審議結果：承認
- ②1-23014A「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. 10. 26 報告)
審議結果：承認
- 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」(2012. 10. 31 報告)
審議結果：承認
- ④1-23006A「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. 11. 5 報告)
審議結果：承認
- ⑤1-23010A「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. 11. 5 報告)
審議結果：承認
- ⑥1-24004A「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫 (DME) を有する日本人患者に対す
る VEGF Trap-Eye 硝子体内反復投与の安全性及び認容性を評価する第Ⅲ相非盲検試験」(2012. 11. 5
報告)
審議結果：承認
- ⑦1-19002A「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. 11. 8 報告)
審議結果：承認
- ⑧1-19003A「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. 11. 8 報告)
審議結果：承認
- ⑨1-23016A「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+B11744
の第Ⅲ相試験」(2012. 11. 8 報告)
審議結果：承認
- ⑩1-23013A「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. 11. 9
報告)
審議結果：承認
- ⑪1-23014A「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. 11. 9 報告)
審議結果：承認
- ⑫1-23016A「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+B11744
の第Ⅲ相試験」(2012. 11. 14 報告)
審議結果：承認
- 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

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>Ⅲ相試験」(2012. 11. 16 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>⑭1-24004A「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫 (DME) を有する日本人患者に対する VEGF Trap-Eye 硝子体内反復投与の安全性及び認容性を評価する第Ⅲ相非盲検試験」(2012. 11. 19 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>⑮1-23010A「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 CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験」(2012. 11. 21 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. 11. 22 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>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. 11. 22 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>⑱1-23013A「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. 11. 22 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>⑲1-23014A「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. 11. 22 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>⑳1-24010A「協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅱ相臨床試験 (二重盲検試験)」(2012. 11. 22 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>㉑1-24011A「協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験 (二重盲検試験からの継続長期投与試験)」(2012. 11. 22 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>㉒1-24012A「協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験 (長期投与試験)」(2012. 11. 22 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>㉓1-23016A「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+B11744 の第Ⅲ相試験」(2012. 11. 27 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>㉔1-23016A「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+B11744 の第Ⅲ相試験」(2012. 11. 29 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>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. 12. 4 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>㉖1-23010A「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 CS-747S (プラスグ</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>レル塩酸塩)の第Ⅲ相試験」(2012.12.4報告) 審議結果：承認</p> <p>⑦1-23010A「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CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験」(2012.12.4報告) 審議結果：承認</p> <p>⑧1-23017A「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」(2012.12.4報告) 審議結果：承認</p> <p>⑨1-23005A「第一三共株式会社の依頼による待機的心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」(2012.12.5報告) 審議結果：承認</p> <p>⑩1-23023A「シンセス株式会社の依頼による急性期脊椎圧迫骨折に対するSJ-11001-AとSJ-11001-Bの多施設共同試験」(2012.12.6報告) 審議結果：承認</p> <p>⑪1-24004A「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫(DME)を有する日本人患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内反復投与の安全性及び認容性を評価する第Ⅲ相非盲検試験」(2012.12.10報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫1-23009A「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の第2相試験」(2012.12.11報告) 審議結果：承認</p> <p>⑬1-23016A「日本ベーリンガー・インゲルハム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたBa679BR+B11744の第Ⅲ相試験」(2012.12.13報告) 審議結果：承認</p> <p>⑭1-24002A「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」(2012.12.13報告) 審議結果：承認</p> <p>⑮1-24003A「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」(2012.12.13報告) 審議結果：承認</p> <p>⑯1-23012A「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」(2012.12.14報告) 審議結果：承認</p> <p>⑰1-23012A「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」(2012.12.14報告) 審議結果：承認</p> <p>⑱1-24002A「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」(2012.12.14報告) 審議結果：承認</p> <p>⑲1-23010A「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CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験」(2012.12.17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>⑩1-23016A「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+B11744 の第Ⅲ相試験」(2012. 12. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑪1-23018A「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(セレギリン塩酸塩) の第Ⅲ相試験」(2012. 12. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>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」(2012. 12. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑬1-23022A 「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 (セレギリン塩酸塩) の第Ⅱ相試験の長期投与試験」(2012. 12. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑭1-23020A「第二外科・谷眞至の申請による OCV-C01 の第Ⅱ相試験」(2012. 12. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑮1-24006A「大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597) の二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)」(2012. 12. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑯1-24007A「大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597) の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)」(2012. 12. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑰1-23024A「サノフィ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. 12. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑱1-23024A「サノフィ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. 12. 25 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」(2012. 12. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑳1-22014A「MSD 株式会社の依頼による SCH420814 の第Ⅱ相試験」(2012. 12. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉑1-24008A「第二外科・山上裕機の申請による A Phase I/IIa study of OTSGC-A24 vaccine in advanced gastric cancer」(2012. 12. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉒1-23016A「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+B11744 の第Ⅲ相試験」(2012. 12. 27 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>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>①1-22016A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-488410 の第 1/2 相試験」</p> <p>②1-23005A「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」</p> <p>【迅速審査状況報告 19件】 平成 24 年 10 月 18 日以降申請があり、かつ平成 25 年 1 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が行われ、いずれも了承された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>