

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 26 年 7 月 15 日（火）18:10～18:50
開催場所	高度医療人育成センター5階 中研修室 1
出席委員名	伊東秀文、山本信之、原勲、井原義人、天野賀弘、岡本恭子、大西範昭、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><b>審議事項</b></p> <p>【新規申請 1 件】 治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-26007A「日本製薬株式会社の依頼による NPB-01（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）のギラン・バレー症候群に対する第Ⅲ相試験」 審議結果：修正の上で承認（同意説明文書を修正すること）</p> <p>【有害事象報告 8 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>①1-24002A「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」（第 1 報、2014. 6. 25 報告） 審議結果：承認</p> <p>②1-25007A「株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」（第 1 報、2014. 6. 6 報告） 審議結果：承認</p> <p>③1-25007A「株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」（第 2 報、2014. 6. 9 報告） 審議結果：承認</p> <p>④1-25007A「株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」（第 3 報、2014. 6. 12 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑤1-25007A「株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」（第 4 報、2014. 6. 20 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑥1-25007A「株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」（第 1 報、2014. 6. 24 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑦1-25007A「株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」（第 2 報、2014. 6. 25 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑧1-25007A「株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」（第 3 報、2014. 7. 8 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>

議題及び審議  
結果を含む主  
な議論の概要

- 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」  
変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂  
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」  
変更内容：治験責任医師及び治験分担医師の変更  
審議結果：承認
- ③1-24002A「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」  
変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂  
審議結果：承認
- ④1-24006A「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
- ⑤1-24007A「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
- ⑥1-24013A「アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験」  
変更内容：添付文書の改訂  
審議結果：承認
- ⑦1-24016A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 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
- ⑧1-25007A「株式会社グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」  
変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カードの改訂及び期間延長  
審議結果：承認
- ⑨1-25007A「株式会社グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」  
変更内容：効果安全性評価委員会のレター及び同意書の作成  
審議結果：承認
- ⑩1-25009A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による封入体筋炎患者を対象としたBYM338の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験」  
変更内容：質問票の改訂  
審議結果：承認
- ⑪1-25011A「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（継続長期投与試験）」  
変更内容：治験実施計画書の改訂

<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>⑫1-25015A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象とした第 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>⑬1-25015A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象とした第 III 相試験」  変更内容：治験責任医師及び治験分担医師の変更  審議結果：承認</p> <p>⑭1-25016A「小児科・鈴木啓之の申請による重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の比較試験（第 III 相試験）」  変更内容：治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書、同意説明文書、治験参加カードの改訂及び被験者の募集手順に関する資料の作成  審議結果：承認</p> <p>⑮1-26001A「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験」  変更内容：同意説明文書、治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑯1-26002A「エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした E5501 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  審議結果：承認</p> <p>⑰1-26005A「アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験」  変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂  審議結果：承認</p> <p><b>【継続申請 3件】</b>  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>①1-19003A「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）」  審議結果：承認</p> <p>②1-24006A「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）」  審議結果：承認</p> <p>③1-24007A「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）」  審議結果：承認</p> <p><b>【モニタリング報告 1件】</b>  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。</p> <p>①1-23020A「第二外科・谷眞至の申請による OCV-C01 の第Ⅱ相試験」（2014. 5. 19、2014. 5. 20 実施分）  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

【安全性情報 52 件】

2014 年 4 月 25 日～2014 年 7 月 3 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。

- ①1-24016A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第 III 相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験」(2014. 4. 25 報告)  
審議結果：承認
- ②1-23010A「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」(2014. 5. 1 報告)  
審議結果：承認
- ③1-25007A「株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第 III 相二重盲検比較試験」(2014. 5. 8 報告)  
審議結果：承認
- ④1-25014A「中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) の第 II 相臨床試験」(2014. 5. 8 報告)  
審議結果：承認
- ⑤1-24016A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第 III 相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験」(2014. 5. 14 報告)  
審議結果：承認
- ⑥1-25005A「塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験」(2014. 5. 14 報告)  
審議結果：承認
- ⑦1-25006A「塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験」(2014. 5. 14 報告)  
審議結果：承認
- ⑧1-25013A「第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第 III 相試験」(2014. 5. 14 報告)  
審議結果：承認
- ⑨1-25008A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験」(2014. 5. 15 報告)  
審議結果：承認
- ⑩1-25009A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による封入体筋炎患者を対象とした BYM338 の後期第 II 相／第 III 相試験」(2014. 5. 15 報告)  
審議結果：承認
- ⑪1-25015A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膵癌患者を対象とした第 III 相試験」(2014. 5. 15 報告)  
審議結果：承認
- ⑫1-26003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第 3 相試験」(2014. 5. 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>⑬1-26004A「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験」（2014. 5. 16 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑭1-24011A「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）」（2014. 5. 19 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑮1-25011A「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（継続長期投与試験）」（2014. 5. 19 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑯1-23010A「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」（2014. 5. 22 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑰1-25015A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」（2014. 5. 26 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑱1-24016A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験」（2014. 5. 27 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑲1-25002A「塩野義製薬株式会社の依頼による小児 ADHD 患者を対象とした第 2/3 相試験」（2014. 5. 27 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑳1-25003A「塩野義製薬株式会社の依頼による小児 ADHD 患者を対象とした第 2/3 相試験（継続長期投与試験）」（2014. 5. 27 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉑1-25007A「株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」（2014. 5. 27 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉒1-25008A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験」（2014. 5. 28 報告） 審議結果：承認</p> <p>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）」（2014. 5. 29 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉔1-19003A「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）」（2014. 5. 29 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉕1-26003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験」（2014. 5. 30 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>⑯1-26004A「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験」（2014. 5. 30報告） 審議結果：承認</p> <p>⑰1-25014A「中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第II相臨床試験」（2014. 6. 2 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」（2014. 6. 10 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑲1-24016A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験」（2014. 6. 11 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑳1-25007A「株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第III相二重盲検比較試験」（2014. 6. 11 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉑1-23012A「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」（2014. 6. 12 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉒1-23012A「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」（2014. 6. 12 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉓1-23012A「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」（2014. 6. 12 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉔1-25008A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/II相試験」（2014. 6. 12 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉕1-25010A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第1相臨床試験」（2014. 6. 12 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉖1-26003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験」（2014. 6. 13 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉗1-26004A「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験」（2014. 6. 13 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉘1-19003A「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）」（2014. 6. 19 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>⑨1-25015A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の肺癌患者を対象とした第 III 相試験」(2014. 6. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑩1-25013A「第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第 III 相試験」(2014. 6. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑪1-24006A「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)」(2014. 6. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫1-24007A「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)」(2014. 6. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑬1-24013A「アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験」(2014. 6. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑭1-25008A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験」(2014. 6. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑮1-26001A「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第 III 相試験」(2014. 6. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑯1-26005A「アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験」(2014. 6. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑰1-24001A「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」(2014. 6. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑱1-26002A「エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした E5501 の第 III 相試験」(2014. 6. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑲1-23020A「第二外科・谷眞至の申請による OCV-C01 の第 II 相試験」(2014. 7. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑳1-24002A「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」(2014. 7. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉑1-24002A「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」(2014. 7. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉒1-24008A「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」(2014. 7. 3 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>①1-23024A「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」</p> <p>【治験中止報告 1件】 治験の中止が報告された。</p> <p>①1-25013A「第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験」</p> <p>【迅速審査状況報告 7件】 平成 26 年 4 月 30 日以降申請があり、かつ平成 26 年 7 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>