

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 27 年 2 月 24 日（火）18:10～19:15 |
| 開催場所 | 管理棟 2 階 C 会議室 |
| 出席委員名 | 伊東秀文、山本信之、原勲、井原義人、岸岡史郎、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>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>①1-26015A「武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、VP-1012(1mg)の第3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>②1-26016A「武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012(0.5mg又は1mg)の第2/3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>③1-26017A「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 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験」 審議結果：承認</p> <p>【有害事象報告 12 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>①1-23010A「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」（第1報、2015.1.13 報告） 審議結果：承認</p> <p>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」（第2報、2015.1.15 報告） 審議結果：承認</p> <p>③1-23010A「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」（第3報、2015.1.26 報告） 審議結果：承認</p> <p>④1-23010A「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」（第4報、2015.1.29 報告） 審議結果：承認</p> <p>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」（第3報、2015.2.5 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑥1-25009A「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」（第1報、2015.2.9 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑦1-25009A「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」（第2報、2015.2.12 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>⑧1-25015A「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」(第 1 報、2015. 1. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑨1-25015A「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」(第 2 報、2015. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑩1-25015A「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」(第 1 報、2015. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑪1-25015A「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」(第 2 報、2015. 1. 27 報告) 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」(第 3 報、2015. 2. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>【変更申請 9 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>①1-23012A「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>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」 変更内容：被験者の募集手順に関する資料の申請 審議結果：承認</p> <p>③1-25008A「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」 変更内容：治験実施計画書、症例報告書の見本の改訂 審議結果：承認</p> <p>④1-25009A「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：治験薬概要書、同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑤1-26005A「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：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑥1-26008A「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第 III 相試験」 変更内容：治験実施計画書の変更</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

- ⑦1-26011A「日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」
変更内容：治験薬概要書、治験実施計画書別冊の改訂

審議結果：承認

- ⑧1-26013A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）」

変更内容：治験実施計画書別紙 1 の改訂、治験実施計画書別紙 2 の申請

審議結果：承認

- ⑨1-26014A「バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験」

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

【継続申請 3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。

- ①1-23023A「ジ・エス・エム・ジ・エス株式会社メディカルカンパニー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」

審議結果：承認

- ②1-24013A「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」

審議結果：承認

- ③1-25016A「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）」

審議結果：承認

【モニタリング報告 3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・勝田将裕の申請による OCV-C01 の第Ⅱ相試験」（2015.1.6 実施分）

審議結果：承認

- ②1-25016A「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）」（2014.11.5 実施分）

審議結果：承認

- ③1-25016A「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）」（2014.12.9 実施分）

審議結果：承認

【監査報告 1件】

監査報告を受け、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。

- ①1-25016A「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）」（2014.9.16 実施分）

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 38 件】

2014 年 12 月 25 日～2015 年 2 月 9 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. 12. 25 報告)
審議結果：承認
- ②1-26003A「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. 12. 26 報告)
審議結果：承認
- ③1-26004A「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. 12. 26 報告)
審議結果：承認
- ④1-26006A「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 II 相試験」(2014. 12. 26 報告)
審議結果：承認
- ⑤1-26010A「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 III 相試験」(2014. 12. 26 報告)
審議結果：承認
- ⑥1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第 III 相試験」(2015. 1. 5、2015. 1. 5 報告)
審議結果：承認
- ⑦1-26011A「日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第 III 相試験」(2015. 1. 6 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)」(2015. 1. 8 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」(2015. 1. 9 報告)
審議結果：承認
- ⑩1-26003A「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」(2015. 1. 9 報告)
審議結果：承認
- ⑪1-26004A「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」(2015. 1. 9 報告)
審議結果：承認
- ⑫1-26010A「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 III 相試験」(2015. 1. 13 報告)
審議結果：承認

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

- ⑬1-24016A「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」(2015.1.14 報告)
審議結果：承認
- ⑭1-26006A「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第II相試験」(2015.1.14 報告)
審議結果：承認
- 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GS-747S(プラスゲレル塩酸塩)の第III相試験」(2015.1.15 報告)
審議結果：承認
- ⑯1-25009A「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」(2015.1.15 報告)
審議結果：承認
- ⑰1-26003A「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(300mg)の第3相試験」(2015.1.16 報告)
審議結果：承認
- ⑱1-26004A「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(300mg)の第3相試験」(2015.1.16 報告)
審議結果：承認
- ⑲1-26011A「日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験」(2015.1.16 報告)
審議結果：承認
- ⑳1-24006A「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)」(2015.1.19 報告)
審議結果：承認
- ㉑1-24007A「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)」(2015.1.19 報告)
審議結果：承認
- ㉒1-25011A「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)」(2015.1.19 報告)
審議結果：承認
- ㉓1-25008A「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」(2015.1.21 報告)
審議結果：承認
- ㉔1-23012A「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」(2015.1.26 報告)
審議結果：承認
- ㉕1-23012A「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」(2015.1.26 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</p> | <p>⑥1-26010A「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験」(2015. 1. 26 報告) 審議結果：承認</p> |
| | <p>⑦1-26005A「アヴィン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」(2015. 1. 27 報告) 審議結果：承認</p> |
| | <p>⑧1-26006A「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅱ相試験」(2015. 1. 27 報告) 審議結果：承認</p> |
| | <p>⑨1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2015. 1. 28、2015. 1. 28 報告) 審議結果：承認</p> |
| | <p>⑩1-26011A「日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」(2015. 1. 28 報告) 審議結果：承認</p> |
| | <p>⑪1-26003A「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」(2015. 1. 30 報告) 審議結果：承認</p> |
| | <p>⑫1-26004A「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」(2015. 1. 30 報告) 審議結果：承認</p> |
| | <p>⑬1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2015. 1. 30、2015. 1. 30 報告) 審議結果：承認</p> |
| | <p>⑭1-24013A「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」(2015. 2. 2 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」(2015. 2. 2 報告) 審議結果：承認</p> |
| | <p>⑯1-26014A「バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法 (適応を有する場合にのみ実施) の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験」(2015. 2. 2 報告) 審議結果：承認</p> |
| | <p>⑰1-26008A「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」(2015. 2. 3 報告) 審議結果：承認</p> |
| | <p>⑱1-25016A「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)」(2015. 2. 9 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>報告事項</p> <p>【治験終了報告 1件】 治験の終了が報告された。</p> <p>①1-24017A「日本製薬株式会社の依頼による NPB-01 の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験」</p> <p>【迅速審査状況報告 8件】 2014年12月16日以降申請があり、かつ2015年2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が行われ、いずれも了承された。</p> <p>次回の日程について</p> <p>平成27年3月24日（火）18：10より開催することになった。</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>特になし</p> |