

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 12 月 22 日 (火) 18:10~18:55
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、赤水尚史、岸岡史郎、岩城久弥、岡本恭子、山崎良彦、大石博晃、水本一弘、武田真太郎
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>① 1-27015A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ腎相試験（機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者もしくは帯状疱疹後神経通）」 審議結果：承認</p> <p>【有害事象報告 1 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>①1-25006A「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」（第 3 報、2015. 11. 24 報告） 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>①1-25016A「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、同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>②1-26001A「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：治験実施計画書、同意説明文書、添付文書、服薬日誌の改訂 審議結果：承認</p> <p>③1-26008A「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：同意説明文書、治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>④1-26010A「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」 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、患者日誌の改訂 審議結果：承認</p> <p>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」 変更内容：症例報告書の見本の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑥1-26014A「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Ⅱb/Ⅳ相試験」 変更内容：同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙の改訂</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

⑦1-26015A「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、TVP-1012 (1mg) の第 3 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

⑧1-26016A「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」

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

⑨1-27003A「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、TVP-1012 (1mg) の第 3 相継続長期投与試験」

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

⑩1-27004A「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A 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

⑪1-27010A「ブリストル マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ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

⑫1-27011A「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性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び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比較試験」

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 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。

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」

審議結果：承認

②1-26014A「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」

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。

① 1-24008A「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」(2015. 11. 17 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 70件】

2015年10月26日～2015年12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。

- 1・1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2015.10.26 報告)  
審議結果：承認
- 2・1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2015.10.26 報告)  
審議結果：承認
- 3・1-26006A「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」(2015.10.28 報告)  
審議結果：承認
- 4・1-27004A「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験」(2015.10.28 報告)  
審議結果：承認
- 5・1-26009A「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」(2015.11.4 報告)  
審議結果：承認
- 6・1-26009A「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」(2015.11.4 報告)  
審議結果：承認
- 7・1-26009A「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」(2015.11.4 報告)  
審議結果：承認
- 8・1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験」(2015.11.4 報告)  
審議結果：承認
- 9・1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験」(2015.11.4 報告)  
審議結果：承認
- 10・1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2015.11.4 報告)  
審議結果：承認
- 11・1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2015.11.4 報告)  
審議結果：承認
- 12・1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2015.11.4 報告)  
審議結果：承認
- 13・1-26010A「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

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>とした AZD9291 の第Ⅲ相試験」(2015. 11. 5 報告)  審議結果：承認</p> <p>14・1-26003A「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. 11. 6 報告)  審議結果：承認</p> <p>15・1-26004A「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. 11. 6 報告)  審議結果：承認</p> <p>16・1-26011A「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. 11. 6 報告)  審議結果：承認</p> <p>17・1-26006A「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. 11. 9 報告)  審議結果：承認</p> <p>18・1-27011A「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性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び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比較試験」2015. 11. 9 報告)  審議結果：承認</p> <p>19・1-24007A「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. 11. 10 報告)  審議結果：承認</p> <p>20・1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験」(2015. 11. 10 報告)  審議結果：承認</p> <p>21・1-26014A「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. 11. 11 報告)  審議結果：承認</p> <p>22・1-27006A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験」(2015. 11. 11 報告)  審議結果：承認</p> <p>23・1-24016A「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. 11. 12 報告)  審議結果：承認</p> <p>24・1-27011A「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性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び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比較試験」2015. 11. 12 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>25・1-25008A「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」(2015.11.13報告) 審議結果：承認</p> <p>26・1-27004A「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280Aの第III相試験」(2015.11.13報告) 審議結果：承認</p> <p>27・1-25009A「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」(2015.11.16報告) 審議結果：承認</p> <p>28・1-26009A「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」(2015.11.16報告) 審議結果：承認</p> <p>29・1-27009A「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にBYM338静脈内投与の長期有効性、安全性、及び忍容性を評価する、後期第II相/第III相試験（CBYM338B2203試験）の継続投与試験」(2015.11.16報告) 審議結果：承認</p> <p>30・1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第III相試験」(2015.11.16報告) 審議結果：承認</p> <p>31・1-26006A「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」(2015.11.17報告) 審議結果：承認</p> <p>32・1-26008A「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」(2015.11.17報告) 審議結果：承認</p> <p>33・1-26010A「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」(2015.11.17報告) 審議結果：承認</p> <p>34・1-26015A「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、TVP-1012(1mg)の第3相試験」(2015.11.17報告) 審議結果：承認</p> <p>35・1-26016A「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」(2015.11.17報告) 審議結果：承認</p> <p>36・1-27003A「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、TVP-1012(1mg)の第3相継続長期投与試験」(2015.11.17報告) 審議結果：承認</p> <p>37・1-27010A「ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験」(2015.11.17報告) 審議結果：承認</p> <p>38・1-26021A「サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対す</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>る DUPILUMAB 単剤療法の有効性及び安全性を検討する第 III 相検証的試験」(2015. 11. 19 報告)  審議結果：承認</p> <p>39・1-27007A「サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、DUPILUMAB 単剤療法における異なる投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験」(2015. 11. 19 報告)  審議結果：承認</p> <p>40・1-27008A「サノフィ株式会社の依頼による先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験」(2015. 11. 19 報告)  審議結果：承認</p> <p>41・1-26003A「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. 11. 20 報告)  審議結果：承認</p> <p>42・1-26004A「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. 11. 20 報告)  審議結果：承認</p> <p>43・1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第 III 相試験」(2015. 11. 24 報告)  審議結果：承認</p> <p>44・1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第 III 相試験」(2015. 11. 24 報告)  審議結果：承認</p> <p>45・1-27006A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験」(2015. 11. 24 報告)  審議結果：承認</p> <p>46・1-25011A「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. 11. 25 報告)  審議結果：承認</p> <p>47・1-26005A「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」(2015. 11. 25 報告)  審議結果：承認</p> <p>48・1-26006A「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. 11. 25 報告)  審議結果：承認</p> <p>49・1-26010A「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. 11. 25 報告)  審議結果：承認</p> <p>50・1-27010A「ブリストル マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 III 相試験」(2015. 11. 25 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

- 51・1-24016A「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. 11. 26 報告)  
審議結果：承認
- 52・1-26013A「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）」(2015. 11. 26 報告)  
審議結果：承認
- 53・1-26014A「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IIb/IV相試験」  
(2015. 11. 26 報告)  
審議結果：承認
- 54・1-27011A「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性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び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比較試験」2015. 11. 26 報告)  
審議結果：承認
- 55・1-23010A「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」(2015. 11. 27 報告)  
審議結果：承認
- 56・1-25007A「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」(2015. 11. 27 報告)  
審議結果：承認
- 57・1-25008A「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. 11. 27 報告)  
審議結果：承認
- 58・1-27004A「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280Aの第III相試験」(2015. 11. 27 報告)  
審議結果：承認
- 59・1-26009A「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」(2014. 11. 30 報告)  
審議結果：承認
- 60・1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第III相試験」(2015. 11. 30 報告)  
審議結果：承認
- 61・1-24013A「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. 12. 1 報告)  
審議結果：承認
- 62・1-24013A「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. 12. 1 報告)  
審議結果：承認
- 63・1-26013A「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

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>害性疼痛)」(2015. 12. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>64・1-26015A「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、TVP-1012(1mg)の第3相試験」(2015. 12. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>65・1-26016A「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」(2015. 12. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>66・1-26019A「メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした avelumab (MSB0010718C) とドセタキセルを比較する第 III 相非盲検試験」(2015. 12. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>67・1-27003A「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、TVP-1012(1mg)の第3相継続長期投与試験」(2015. 12. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>68・1-27010A「ブリストル マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 III 相試験」(2015. 12. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>69・1-25016A「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. 12. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>70・1-26018A「久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第 III 相並行群間比較試験」(2015. 12. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p><b>報告事項</b></p> <p>【迅速審査状況報告 9 件】 2015 年 10 月 28 日以降申請があり、かつ 2015 年 12 月 21 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>【その他報告 1 件】 ①1-26018A「久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第 III 相並行群間比較試験」</p> <p><b>次回の日程について</b></p> <p>平成 28 年 1 月 26 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>