

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 28 年 5 月 24 (火) 18:15~19:35
開催場所	管理棟 2 階 C 会議室
出席委員名	重松隆、伊東秀文、山本信之、岸岡史郎、岩城久弥、角谷知恵美、山崎良彦、大石博晃、水本一弘、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>①1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」 審議結果：承認</p> <p>②1-28005A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験」 審議結果：承認</p> <p>③1-28006A「扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験」 審議結果：承認</p> <p>【変更申請 20 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>①1-25011A「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 審議結果：承認</p> <p>②1-26006A「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」 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>③1-26006A「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」 変更内容：添付文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>④1-26009A「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」 変更内容：治験実施計画書の改訂 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</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験」 変更内容：治験薬概要書、添付文書の改訂 審議結果：承認</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」 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑦1-26013A「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：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>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、副次評価項目調査票の改訂 審議結果：承認</p> <p>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：同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑩1-26015A「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：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑪1-26020A「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」 変更内容：治験薬概要書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑫1-27003A「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 (1 mg) の第3相継続長期投与試験」 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑬1-27004A「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：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑭1-27010A「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、同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑮1-27012A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第3相臨床試験」 変更内容：同意説明文書の改訂</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>⑩1-27015A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ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）」 変更内容：治験実施計画書、副次評価項目調査票の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑪1-27015A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ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）」 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑫1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験」 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験に係る経費積算表、臨床試験研究経費ポイント算出表の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑬1-27019A「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験」 変更内容：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑭1-27020A「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ステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb相試験」 変更内容：同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>【継続申請 8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。</p> <p>⑮1-24002A「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>⑯1-26001A「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」 審議結果：承認</p> <p>⑰1-26002A「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」 審議結果：承認</p> <p>⑱1-26003A「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」 審議結果：承認</p> <p>⑲1-26004A「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</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>(300 mg) の第 3 相試験」 審議結果：承認</p> <p>⑥1-26005A「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」 審議結果：承認</p> <p>⑦1-26006A「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」 審議結果：承認</p> <p>⑧1-27002A「AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第 III 相臨床試験」 審議結果：承認</p> <p>【安全性情報 63 件】 2016 年 3 月 28 日～2016 年 4 月 28 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。</p> <p>1・1-27020A「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ステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第 III b 相試験」(2016. 3. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>2・1-27020A「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ステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第 III b 相試験」(2016. 3. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>3・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」(2016. 4. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>4・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」(2016. 4. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>5・1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/第 III 相試験」(2016. 4. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>6・1-27019A「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第 III 相試験」(2016. 4. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>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」(2016. 4. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>8・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」(2016. 4. 8 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>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」(2016. 4. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>10・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」(2016. 4. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>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」(2016. 4. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>12・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」(2016. 4. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>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とした AZD9291 の第III相試験」(2016. 4. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>14・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」(2016. 4. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>15・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」(2016. 4. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>16・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 (1 mg) の第3相継続長期投与試験」(2016. 4. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>17・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」(2016. 4. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>18・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」(2016. 4. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>19・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」(2016. 4. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>20・1-27018A「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第III相試験」(2016. 4. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>21・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」</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>(2016. 4. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>22・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」（2016. 4. 14 報告） 審議結果：承認</p> <p>23・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およ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」（2016. 4. 14 報告） 審議結果：承認</p> <p>24・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」（2016. 4. 14 報告） 審議結果：承認</p> <p>25・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」（2016. 4. 15 報告） 審議結果：承認</p> <p>26・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」（2016. 4. 15 報告） 審議結果：承認</p> <p>27・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」（2016. 4. 15 報告） 審議結果：承認</p> <p>28・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」（2016. 4. 15 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」（2016. 4. 15 報告） 審議結果：承認</p> <p>30・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）」（2016. 4. 18 報告） 審議結果：承認</p> <p>31・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」（2016. 4. 19 報告） 審議結果：承認</p> <p>32・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」（2016. 4. 20 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>33・1-27018A「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-0HP の第III相試験」(2016. 4. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>34・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」(2016. 4. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>35・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」(2016. 4. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>36・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」(2016. 4. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>37・1-27019A「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第III相試験」(2016. 4. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>38・1-25015A「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」(2016. 4. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>39・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」(2016. 4. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>40・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」(2016. 4. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>41・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」(2016. 4. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>42・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およ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」(2016. 4. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>43・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」(2016. 4. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>44・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)」(2016. 4. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>45・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」</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>(2016. 4. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>46・1-27015A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ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）」(2016. 4. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>47・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」(2016. 4. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>48・1-26001A「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」(2016. 4. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>49・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」(2016. 4. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>50・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」(2016. 4. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>51・1-26016A「武田薬品工業株式会社の依頼によるレポ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」(2016. 4. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>52・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 (1 mg) の第 3 相継続長期投与試験」(2016. 4. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>53・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」(2016. 4. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>54・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」(2016. 4. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>55・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」(2016. 4. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>56・1-26005A「ア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」(2016. 4. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>57・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</p>
---------------------------	---

重遮蔽無作為化第 IIIb/IV 相試験」(2016. 4. 27 報告)

審議結果：承認

58・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」(2016. 4. 27 報告)

審議結果：承認

59・1-27018A「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第 III 相試験」(2016. 4. 27 報告)

審議結果：承認

60・1-25016A「小児科・鈴木啓之の申請による重症川崎病患児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)」(2016. 4. 28 報告)

審議結果：承認

61・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)」(2016. 4. 28 報告)

審議結果：承認

62・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」(2016. 4. 28 報告)

審議結果：承認

63・1-27015A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 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痛)」(2016. 4. 28 報告)

審議結果：承認

報告事項

【治験終了報告 1 件】

治験の終了が報告された。

- ①1-23010A「第一三共株式会社の依頼による CS-747S 第 III 相試験 - 虚血性脳血管障害患者を対象としたクロピドグレル硫酸塩に対する非劣性検証試験 - 」

【迅速審査状況報告 21 件】

2016 年 4 月 15 日以降申請があり, かつ 2016 年 5 月 20 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。

次回の日程について

平成 28 年 6 月 28 日 (火) 18:10 より開催することになった。

特記事項

特になし