

## 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 21 年 9 月 15 日（火） 18:00～18:45
開催場所	和歌山県立医科大学 管理棟 2F BC 会議室
出席委員名	三家登喜夫、古川福実、柳川敏彦、岸岡史郎、崎山晃宏、木村眞子、脇田文広、大石博晃、池田裕明、武田眞太郎
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 3 件】 治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-21007A「オンコセラピーサイエンス株式会社の依頼による胆道癌に対する OTS102 の第Ⅱ相試験」 審議結果：承認</p> <p>②1-21008A「株式会社ヤクルト本社の依頼による肝細胞癌を対象とした ThermoDox の第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>③1-21006A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AFQ056 の第Ⅱ相試験」 審議結果：承認</p> <p>【有害事象報告 5 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>①1-20004A「小児科・中西浩一の申請による難治性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 の第Ⅲ相試験」（第 1 報、2009. 9. 3 報告）</p> <p>②1-20013A「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 OTS102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」（第 1 報、2009. 8. 19 報告） 審議結果：承認</p> <p>③1-20013A「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 OTS102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」（第 2 報、2009. 8. 25 報告） 審議結果：承認</p> <p>④1-20013A「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 OTS102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」（第 1 報、2009. 9. 2 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑤1-20013A「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 OTS102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」（第 2 報、2009. 9. 9 報告） 審議結果：承認</p> <p>【変更申請 21 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>①1-18009A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした TSU-68 の第Ⅱ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</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>②1-19002A「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」  変更内容： 治験実施計画書、同意説明文書の改訂及び期間延長  審議結果： 承認</p> <p>③1-19002A「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」  変更内容： 治験実施計画書の改訂  審議結果： 承認</p> <p>④1-19003A「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）」  変更内容： 治験実施計画書の改訂及び期間延長  審議結果： 承認</p> <p>⑤1-19003A「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）」  変更内容： 治験実施計画書の改訂  審議結果： 承認</p> <p>⑥1-19009A「中外製薬株式会社による乳癌患者を対象としたカペシタビンとドセタキセルの第Ⅲ相試験」  変更内容： 試験実施計画書の改訂  審議結果： 承認</p> <p>⑦1-19009A「中外製薬株式会社による乳癌患者を対象としたカペシタビンとドセタキセルの第Ⅲ相試験」  変更内容： 期間延長  審議結果： 承認</p> <p>⑧1-20006A「株式会社カネカの依頼による Severe Sepsis 患者を対象とした CTR-001 の有効性と安全性に関する検証的臨床試験」  変更内容： 同意説明文書の改訂  審議結果： 承認</p> <p>⑨1-20007A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌に対する S-1 の第 3 相試験」  変更内容： 症例報告書の改訂  審議結果： 承認</p> <p>⑩1-20009A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による変形性関節症又は腰痛症患者を対象とした JNS020QD 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</p> <p>⑪1-20011A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした JNS020QD 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</p> <p>⑫1-20011A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験」</p>
---------------------------	--

議題及び審議  
結果を含む主  
な議論の概要

変更内容：医師の変更及び同意説明文書の改訂等

審議結果：承認

⑬1-20013A「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 OTS102 の第Ⅱ/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

⑭1-20014A「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する第Ⅲ相試験」

変更内容：治験実施計画書の改訂、被験者募集に関する資料について

審議結果：承認

⑮1-20014A「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する第Ⅲ相試験」

変更内容：被験者募集に関する資料について

審議結果：承認

⑯1-20015A「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する第Ⅲ相試験の長期投与試験」

変更内容：治験実施計画書の改訂、被験者募集に関する資料について

審議結果：承認

⑰1-20015A「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する第Ⅲ相試験の長期投与試験」

変更内容：被験者募集に関する資料について

審議結果：承認

⑱1-21002A「大塚製薬株式会社の依頼による SPM962 のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相試験」

変更内容：症例報告書の改訂

審議結果：承認

⑲1-21003A「大塚製薬株式会社の依頼による SPM962 のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相試験の継続長期投与試験」

変更内容：症例報告書の改訂

審議結果：承認

⑳1-21004A「協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相試験」

変更内容：治験実施計画書の改訂

審議結果：承認

㉑1-21005A「協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6002 のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相試験の長期投与試験」

変更内容：治験実施計画書の改訂

審議結果：承認

議題及び審議  
結果を含む主  
な議論の概要

【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して実施することの妥当性について審議を行った。

- ①1-16012A「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- ②1-20006A「株式会社カネカの依頼による Severe Sepsis 患者を対象とした CTR-001 の有効性と安全性に関する検証的臨床試験」  
審議結果：承認
- ③1-20007A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌に対する S-1 の第3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。

- ①1-20004A「小児科・中西浩一の申請による難治性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 の第Ⅲ相試験」(2009.7.28 実施分)  
審議結果：承認
- ②1-20004A「小児科・中西浩一の申請による難治性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 の第Ⅲ相試験」(2009.8.3 実施分)  
審議結果：承認
- ③1-20005A「小児科・中西浩一の申請による難治性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 の第Ⅲ相試験の薬物動態試験」(2009.8.3 実施分)  
審議結果：承認

【安全性情報 48件】

2009年7月8日～2009年8月31日に報告された安全性情報について、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。

- ①1-18009A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした TSU-68 の第Ⅱ相試験」(2009.7.8 報告)  
審議結果：承認
- ②1-20008A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)を対象とした第Ⅲ相試験」(2009.7.8 報告)  
審議結果：承認
- ③1-20009A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による変形性関節症又は腰痛症患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験」(2009.7.9 報告)  
審議結果：承認
- ④1-20011A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験」(2009.7.9 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>⑤1-20012A「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 BI1744CL の第Ⅱ相試験」(2009. 7. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑥1-19007A「大塚製薬株式会社の依頼による SPM962 のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験の継続長期投与試験」(2009. 7. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑦1-19011A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-101 の第 2 相試験」(2009. 7. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑧1-21002A「大塚製薬株式会社の依頼による SPM962 のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相試験」(2009. 7. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑨1-21003A「大塚製薬株式会社の依頼による SPM962 のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相試験の継続長期投与試験」(2009. 7. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑩1-19015A「大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 (Rotigotine) の第Ⅱ相継続長期試験」(2009. 7. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑪1-19009A「中外製薬株式会社による乳癌患者を対象としたカペシタビンとドセタキセルの第Ⅲ相試験」(2009. 7. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫1-19013A「第一三共株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 と TDR-030 の第Ⅲ相試験」(2009. 7. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑬1-20007A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌に対する S-1 の第 3 相試験」(2009. 7. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑭1-20004A「小児科・中西浩一の申請による難治性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 の第Ⅲ相試験」(2009. 7. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑮1-20005A「小児科・中西浩一の申請による難治性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 の第Ⅲ相試験の薬物動態試験」(2009. 7. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑯1-20014A「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する第Ⅲ相試験」(2009. 7. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑰1-20015A「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する第Ⅲ相試験の長期投与試験」(2009. 7. 23 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>⑱1-20009A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による変形性関節症又は腰痛症患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験」(2009.7.27 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑲1-20011A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験」(2009.7.27 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑳1-16008A「中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたトラスツズマブの第Ⅲ相試験」(2009.7.28 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉑1-18009A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした TSU-68 の第Ⅱ相試験」(2009.7.29 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉒1-19010A「大塚製薬株式会社の依頼による双極性障害の躁状態に対するアリピプラゾールの第Ⅲ相試験」(2009.7.29 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉓1-20002A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FTY720 の再発性多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験」(2009.7.29 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉔1-20010A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FTY720 の再発性多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験の継続投与試験」(2009.7.29 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉕1-20013A「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 OTS102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(2009.7.29 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉖1-20012A「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 BI1744CL の第Ⅱ相試験」(2009.8.5 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉗1-21001A「第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」(2009.8.5 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉘1-20009A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による変形性関節症又は腰痛症患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験」(2009.8.11 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉙1-20011A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験」(2009.8.11 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

- ⑩1-17002A「日本イーライリリー株式会社の依頼による LY139603 の第Ⅲ相試験」(2009. 8. 12 報告)  
審議結果：承認
- ⑪1-20007A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌に対する S-1 の第 3 相試験」(2009. 8. 18 報告)  
審議結果：承認
- ⑫1-19015A「大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 (Rotigotine) の第Ⅱ相継続長期試験」  
(2009. 8. 20 報告)  
審議結果：承認
- ⑬1-20013A「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 OTS102 の第Ⅱ/Ⅲ相  
試験」(2009. 8. 20 報告)  
審議結果：承認
- ⑭1-20014A「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する  
第Ⅲ相試験」(2009. 8. 20 報告)  
審議結果：承認
- ⑮1-20015A「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する  
第Ⅲ相試験の長期投与試験」(2009. 8. 20 報告)  
審議結果：承認
- ⑯1-19007A「大塚製薬株式会社の依頼による SPM962 のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相  
試験の継続長期投与試験」(2009. 8. 24 報告)  
審議結果：承認
- ⑰1-21002A「大塚製薬株式会社の依頼による SPM962 のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相  
試験」(2009. 8. 24 報告)  
審議結果：承認
- ⑱1-21003A「大塚製薬株式会社の依頼による SPM962 のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相  
試験の継続長期投与試験」(2009. 8. 24 報告)  
審議結果：承認
- ⑲1-16008A「中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたトラスツズマブの第Ⅲ相試験」  
(2009. 8. 25 報告)  
審議結果：承認
- ⑳1-19010A「大塚製薬株式会社の依頼による双極性障害の躁状態に対するアリピプラゾールの第Ⅲ  
相試験」(2009. 8. 25 報告)  
審議結果：承認
- ㉑1-20011A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群  
患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験」(2009. 8. 25 報告)  
審議結果：承認
- ㉒1-20002A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FTY720 の再発性多発性硬化症患者を対象  
とした第Ⅱ相試験」(2009. 8. 26 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>㊸1-20010A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるFTY720の再発性多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験の継続投与試験」(2009.8.26報告) 審議結果：承認</p> <p>㊹1-17002A「日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY139603の第Ⅲ相試験」(2009.8.28報告) 審議結果：承認</p> <p>㊺1-20001A「エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者を対象としたE5564の第Ⅲ相試験」(2009.8.28報告) 審議結果：承認</p> <p>㊻1-20004A「小児科・中西浩一の申請による難治性ネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8の第Ⅲ相試験」(2009.8.31報告) 審議結果：承認</p> <p>㊼1-20005A「小児科・中西浩一の申請による難治性ネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8の第Ⅲ相試験の薬物動態試験」(2009.8.31報告) 審議結果：承認</p> <p>㊽1-20012A「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BI1744CLの第Ⅱ相試験」(2009.8.31報告) 審議結果：承認</p> <p><b>報告事項</b></p> <p>【治験中止報告 2件】 治験の中止が報告された。</p> <p>①1-19011A「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-101の第2相試験」</p> <p>②1-19012A「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-101の第2相試験付随薬理遺伝学的研究」</p> <p>【迅速審査状況報告 30件】 平成21年6月18日以降申請があり、かつ平成21年9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され、いずれも了承された。</p> <p>【その他報告 1件】 ①1-16012A「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験」</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>