

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 11 月 10 日（火）18:00～18:20
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、一ノ瀬正和、柳川敏彦、岸岡史郎、崎山晃宏、脇田文広、大石博晃、池田裕明、武田真太郎、岩本研
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>【有害事象報告 16 件】</p> <p>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 2 報、2009. 9. 14 報告） 審議結果：承認</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. 9. 16 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. 9. 18 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. 28 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. 10. 1 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑥1-20013A「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. 25 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑦1-20013A「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. 10. 1 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑧1-20013A「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. 10. 7 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑨1-20013A「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. 10. 13 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑩1-20013A「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. 10. 7 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>⑪1-20013A「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、2009.10.13報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫1-20013A「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、2009.10.8報告) 審議結果：承認</p> <p>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」(第2報、2009.10.16報告) 審議結果：承認</p> <p>⑭1-20013A「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、2009.10.13報告) 審議結果：承認</p> <p>⑮1-20013A「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、2009.10.21報告) 審議結果：承認</p> <p>⑯1-20013A「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3報、2009.10.19報告) 審議結果：承認</p> <p>【変更申請 14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>①1-19002A「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、治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>②1-19003A「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、治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>③1-19013A「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」 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>④1-20001A「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」 変更内容： 治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑤1-20002A「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」</p>
---------------------------	--

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

変更内容： 治験実施計画書、症例報告書の改訂

審議結果：承認

⑥1-20004A「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」

変更内容： 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書及び監査実施計画書の改訂

審議結果：承認

⑦1-20005A「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」

変更内容： 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂

審議結果：承認

⑧1-20007A「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： 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書等の改訂

審議結果：承認

⑨1-20010A「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」

変更内容： 治験実施計画書、症例報告書の改訂

審議結果：承認

⑩1-20013A「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」

変更内容： 治験実施計画書の改訂

審議結果：承認

⑪1-20014A「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： 同意説明文書の補助資料及び治験実施計画書の改訂について

審議結果：承認

⑫1-20015A「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： 同意説明文書の補助資料及び治験実施計画書の改訂について

審議結果：承認

⑬1-21001A「第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」

変更内容： 治験実施計画書、症例報告書の改訂

審議結果：承認

⑭1-21007A「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」

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

【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。

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

- 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」
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」
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」
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。
- 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」(2009.9.14 実施分)
審議結果：承認
- 【安全性情報 56 件】
2009 年 8 月 25 日～2009 年 10 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。
- ①1-20009A「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」(2009.8.25 報告)
審議結果：承認
- ②1-19013A「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」(2009.9.2 報告)
審議結果：承認
- ③1-20014A「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」(2009.9.3 報告)
審議結果：承認
- ④1-20015A「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」(2009.9.3 報告)
審議結果：承認
- ⑤1-18009A「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」
(2009.9.4 報告)
審議結果：承認
- ⑥1-21001A「第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」(2009.9.4 報告)
審議結果：承認
- ⑦1-21001A「第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」(2009.9.4 報告)
審議結果：承認
- ⑧1-20009A「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

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>JNS020QD の第Ⅲ相試験」(2009. 9. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑨1-20011A「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. 9. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑩1-21001A「第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」(2009. 9. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑪1-20008A「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. 9. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫1-20007A「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. 9. 17 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. 9. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>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. 9. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>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. 9. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑯1-19010A「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. 9. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑰1-19015A「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. 9. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑱1-19015A「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. 9. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑲1-20012A「日本ベ-リンガ-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. 9. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑳1-19007A「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. 9. 29 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

- ⑪1-20009A「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. 9. 29 報告)
審議結果：承認
- 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」(2009. 9. 29 報告)
審議結果：承認
- ⑬1-21002A「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. 9. 29 報告)
審議結果：承認
- ⑭1-21003A「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. 9. 29 報告)
審議結果：承認
- ⑮1-20013A「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」(2009. 10. 1 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. 10. 7 報告)
審議結果：承認
- ⑰1-21001A「第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」(2009. 10. 7 報告)
審議結果：承認
- ⑱1-21001A「第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」(2009. 10. 7 報告)
審議結果：承認
- ⑲1-21001A「第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」(2009. 10. 7 報告)
審議結果：承認
- ⑳1-21002A「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. 10. 7 報告)
審議結果：承認
- ㉑1-21003A「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. 10. 7 報告)
審議結果：承認
- ㉒1-20009A「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. 10. 9 報告)
審議結果：承認
- ㉓1-20011A「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. 10. 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>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. 10. 13 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. 10. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑯1-18009A「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. 10. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑰1-19009A「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. 10. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑱1-20014A「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. 10. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑲1-20015A「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. 10. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑳1-19002A「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」(2009. 10. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉑1-19003A「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)」(2009. 10. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉒1-19007A「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. 10. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉓1-20013A「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. 10. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉔1-21002A「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. 10. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉕1-21003A「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. 10. 19 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

- ④⑥1-20007A「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. 10. 20 報告)
審議結果：承認
- ④⑦1-21008A「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」
(2009. 10. 21 報告)
審議結果：承認
- ④⑧1-19015A「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. 10. 23 報告)
審議結果：承認
- ④⑨1-20001A「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. 10. 23 報告)
審議結果：承認
- ④⑩1-20004A「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. 10. 26 報告)
審議結果：承認
- ④⑪1-20005A「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. 10. 26 報告)
審議結果：承認
- ④⑫1-20011A「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. 10. 26 報告)
審議結果：承認
- ④⑬1-16008A「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. 10. 27 報告)
審議結果：承認
- ④⑭1-19010A「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. 10. 28 報告)
審議結果：承認
- ④⑮1-20002A「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. 10. 28 報告)
審議結果：承認
- ④⑯1-20010A「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. 10. 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。

- ①1-17002A「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」

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【迅速審査状況報告 25 件】 平成 21 年 8 月 26 日以降申請があり、かつ平成 21 年 11 月 9 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>【製造販売承認取得報告 1 件】 ①1-19013A「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」</p> <p>規程の改正について ・和歌山県立医科大学治験審査委員会設置規程の改正について</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>