

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 22 年 3 月 16 日（火）17:30～17:55
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	古川福実、一ノ瀬正和、崎山晃宏、木村眞子、脇田文広、大石博晃、武田眞太郎、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 22 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>①1-20013A「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. 11. 9 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 2 報、2010. 1. 26 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 1 報、2010. 1. 12 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 2 報、2010. 1. 15 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 1 報、2010. 1. 13 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 2 報、2010. 1. 20 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 1 報、2010. 1. 13 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 2 報、2010. 1. 26 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 1 報、2010. 1. 18 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 2 報、2010. 1. 20 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

- ⑪1-20013A「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、2010.1.20報告)
審議結果：承認
- 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2報、2010.1.26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」(第3報、2010.2.4報告)
審議結果：承認
- 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3報、2010.2.4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膵癌に対するOTS102の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(第1報、2010.2.5報告)
審議結果：承認
- 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2報、2010.2.12報告)
審議結果：承認
- ⑰1-20013A「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、2010.2.12報告)
審議結果：承認
- ⑱1-20013A「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、2010.2.18報告)
審議結果：承認
- ⑲1-20013A「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、2010.3.3報告)
審議結果：承認
- ⑳1-20013A「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、2010.2.26報告)
審議結果：承認
- ㉑1-20013A「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、2010.3.4報告)
審議結果：承認
- ㉒1-20013A「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、2010.3.4報告)
審議結果：承認

【変更申請 13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。

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

- 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」
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
- ②1-20001A「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： 治験責任医師・分担医師の変更及び同意説明文書の改訂
審議結果： 承認
- ③1-20002A「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」
変更内容： 治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の改訂
審議結果： 承認
- ④1-20004A「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、SOP11 の改訂
審議結果： 承認
- ⑤1-20005A「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： SOP5, 12 の改訂
審議結果： 承認
- ⑥1-20005A「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、SOP11 の改訂
審議結果： 承認
- ⑦1-20007A「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、同意説明文書の改訂
審議結果： 承認
- ⑧1-20012A「日本ベ-リンガー-インゲルハ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」
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
- 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」
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
- ⑩1-21002A「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： 治験実施計画書の改訂
審議結果： 承認
- ⑪1-21006A「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」
変更内容： 治験実施計画書、同意説明文書の改訂及び治験広告について
審議結果： 承認

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

⑫1-21009A「塩野義製薬株式会社の依頼による第1/2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

⑬1-21012A「大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象としたSPM 962（ロチゴチン）の第Ⅲ相試験」

変更内容：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。

①1-19010A「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」

審議結果：承認

②1-20014A「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」

審議結果：承認

③1-20015A「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」

審議結果：承認

【モニタリング報告 4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」（2010.1.13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」（2010.2.2実施分）

審議結果：承認

③1-20004A「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」（2010.2.2実施分）

審議結果：承認

④1-20005A「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」（2010.2.2実施分）

審議結果：承認

【逸脱に関する報告書 1件】

逸脱に関する報告書報告を受け、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。

①1-20004A「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」

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 43 件】

2010 年 1 月 14 日～2010 年 2 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。

- ①1-20007A「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」(2010. 1. 14 報告)
審議結果：承認
- ②1-20007A「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」(2010. 1. 14 報告)
審議結果：承認
- ③1-19010A「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」(2010. 1. 18 報告)
審議結果：承認
- ④1-20012A「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」(2010. 1. 18 報告)
審議結果：承認
- ⑤1-19009A「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」(2010. 1. 19 報告)
審議結果：承認
- 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」(2010. 1. 20 報告)
審議結果：承認
- ⑦1-21002A「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」(2010. 1. 20 報告)
審議結果：承認
- ⑧1-21003A「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」(2010. 1. 20 報告)
審議結果：承認
- ⑨1-20002A「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」(2010. 1. 20 報告)
審議結果：承認
- ⑩1-20010A「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」(2010. 1. 20 報告)
審議結果：承認
- 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」(2010. 1. 20 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」(2010. 1. 21 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

- ⑬1-20014A「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」(2010. 1. 21 報告)
審議結果：承認
- ⑭1-20015A「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」(2010. 1. 21 報告)
審議結果：承認
- ⑮1-21012A「大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962 (ロチゴチン)の第Ⅲ相試験」(2010. 1. 21 報告)
審議結果：承認
- ⑯1-20004A「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」(2010. 1. 22 報告)
審議結果：承認
- ⑰1-20005A「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」(2010. 1. 22 報告)
審議結果：承認
- ⑱1-21007A「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」(2010. 1. 28 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」(2010. 1. 29 報告)
審議結果：承認
- ⑳1-21006A「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」(2010. 2. 1 報告)
審議結果：承認
- ㉑1-20012A「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」(2010. 2. 2 報告)
審議結果：承認
- ㉒1-21011A「日本ベ-リンガ-インゲルハイム株式会社の依頼による喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat の第Ⅲ相試験」(2010. 2. 3 報告)
審議結果：承認
- 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」(2010. 2. 4 報告)
審議結果：承認
- ㉔1-19007A「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」(2010. 2. 10 報告)
審議結果：承認
- ㉕1-21002A「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」(2010. 2. 10 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>⑥1-21003A「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」(2010. 2. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑦1-19010A「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」(2010. 2. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑧1-16008A「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」(2010. 2. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑨1-19015A「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」(2010. 2. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑩1-21012A「大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962 (ロチゴチン) の第Ⅲ相試験」(2010. 2. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>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」(2010. 2. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫1-21008A「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」(2010. 2. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑬1-20001A「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」(2010. 2. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑭1-20007A「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」(2010. 2. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑮1-21007A「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」(2010. 2. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑯1-20004A「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」(2010. 2. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑰1-20005A「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」(2010. 2. 25 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」(2010. 2. 25 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>㊦1-20015A「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」(2010.2.25 報告) 審議結果：承認</p> <p>㊦1-21006A「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」(2010.2.26 報告) 審議結果：承認</p> <p>㊦1-21011A「日本ベ-リンガー-インゲルハイム株式会社の依頼による喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat の第Ⅲ相試験」(2010.2.26 報告) 審議結果：承認</p> <p>㊦1-21013A「アストラゼネカ株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした ST 比較第Ⅲ相試験」(2010.2.26 報告) 審議結果：承認</p> <p>㊦1-21014A「アストラゼネカ株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした ST 長期第Ⅲ相試験」(2010.2.26 報告) 審議結果：承認</p> <p>報告事項</p> <p>【治験終了報告 2 件】 治験の終了が報告された。</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」</p> <p>②1-19015A「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」</p> <p>【迅速審査状況報告 19 件】 平成 22 年 1 月 5 日以降申請があり、かつ平成 22 年 3 月 15 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</p> <p>・平成 22 年度治験審査委員会の委員の選任について</p>
<p>特記事項</p>	<p>臨時・治験審査委員会 平成 22 年 3 月 18 日開催</p> <p>出席委員：古川福実、一ノ瀬正和、岸岡史郎、崎山晃宏、木村眞子、脇田文広、大石博晃、武田眞太郎</p> <p>①治験審査委員会設置規程の改正について 策定案のとおり了承され、教育研究審議会へ諮ることとなった。</p> <p>②継続審査 1 件 1-19009A「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」 審議結果：承認</p>