

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 9 月 7 日 (火) 18:00~18:35
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	一ノ瀬正和、田島文博、柳川敏彦、崎山晃宏、木村眞子、脇田文広、大石博晃、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 1 件】 治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-22008A「株式会社グッドマンの依頼による冠動脈疾患に対する G-007 を用いた第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>【有害事象報告 15 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、2010. 7. 7 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. 7. 10 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. 7. 7 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. 7. 10 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. 7. 28 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 3 報、2010. 7. 28 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 4 報、2010. 8. 18 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 3 報、2010. 8. 18 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. 8. 4 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>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、2010.8.25報告) 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3報、2010.8.25報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫1-21007A「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」(第1報、2010.7.21報告) 審議結果：承認</p> <p>⑬1-21007A「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」(第2報、2010.7.27報告) 審議結果：承認</p> <p>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」(第1報、2010.8.20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」(第2報、2010.8.23報告) 審議結果：承認</p> <p>【変更申請 11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>①1-20007A「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、治験薬概要書、同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>②1-21006A「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：同意説明文書の改訂 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」 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>④1-21007A「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：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑤1-21008A「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」 変更内容：症例報告書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑥1-21013A「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」 変更内容：症例報告書の改訂</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>⑦1-22001A「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象としたBAY77-1931の第Ⅲ相試験」  変更内容：治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑧1-22002A「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象としたBAY77-1931の第Ⅲ相試験（長期投与試験）」  変更内容：治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑨1-22004A「ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZ-208の第Ⅰ/Ⅱ相試験」  変更内容：治験実施計画書、服薬日誌の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑩1-22005A「大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病に対するAD-810N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>⑪1-22007A「グラクソスミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGW685698+GW642444の第Ⅲ相試験」  変更内容：治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>【継続申請 7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>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</p> <p>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」  審議結果：承認</p> <p>③1-20006A「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</p> <p>④1-20007A「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</p> <p>⑤1-21006A「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>⑥1-21007A「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>⑦1-21008A「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>
---------------------------	--

議題及び審議  
結果を含む主  
な議論の概要

【モニタリング報告 2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. 8. 4 実施分)  
審議結果：承認
- ②1-20005A「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. 8. 4 実施分)  
審議結果：承認

【安全性情報 38件】

2010年6月30日～2010年8月24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。

- ①1-22001A「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 の第Ⅲ相試験」(2010. 6. 30 報告)  
審議結果：承認
- ②1-22002A「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 の第Ⅲ相試験（長期投与試験）」(2010. 6. 30 報告)  
審議結果：承認
- ③1-21012A「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. 7. 9 報告)  
審議結果：承認
- ④1-19009A「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. 7. 14 報告)  
審議結果：承認
- ⑤1-22001A「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 の第Ⅲ相試験」(2010. 7. 14 報告)  
審議結果：承認
- ⑥1-22002A「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 の第Ⅲ相試験（長期投与試験）」(2010. 7. 14 報告)  
審議結果：承認
- ⑦1-22004A「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-208 の第Ⅰ/Ⅱ相試験」(2010. 7. 14 報告)  
審議結果：承認
- ⑧1-19002A「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」(2010. 7. 23 報告)  
審議結果：承認
- ⑨1-19003A「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）」(2010. 7. 23 報告)  
審議結果：承認
- ⑩1-19007A「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

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>試験の継続長期投与試験」(2010. 7. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑪1-21002A「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. 7. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫1-21003A「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. 7. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑬1-21004A「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」(2010. 7. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑭1-21005A「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」(2010. 7. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑮1-21011A「日本ペーリンガー・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. 7. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑯1-22001A「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 の第Ⅲ相試験」(2010. 7. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑰1-22002A「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 の第Ⅲ相試験(長期投与試験)」(2010. 7. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑱1-16012A「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」(2010. 7. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑲1-22007A「グラクソスミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GW685698+GW642444 の第Ⅲ相試験」(2010. 7. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑳1-22003A「大塚製薬株式会社の依頼による糖尿病に対する OPC-262 の第Ⅲ相試験」(2010. 8. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉑1-22006A「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症に対する OPC-14597IMD の第Ⅲ相試験」(2010. 8. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉒1-21008A「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. 8. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉓1-21006A「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. 8. 6 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>⑭1-21013A「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. 8. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑮1-21014A「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. 8. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑯1-22007A「グラクソスミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GW685698+GW642444 の第Ⅲ相試験」(2010. 8. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑰1-20010A「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. 8. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑱1-22001A「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 の第Ⅲ相試験」(2010. 8. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑲1-22002A「バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 の第Ⅲ相試験(長期投与試験)」(2010. 8. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑳1-22007A「グラクソスミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GW685698+GW642444 の第Ⅲ相試験」(2010. 8. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉑1-21007A「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. 8. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>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」(2010. 8. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉓1-20004A「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. 8. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉔1-20005A「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. 8. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉕1-20007A「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. 8. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉖1-22005A「大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病に対する AD-810N の第Ⅲ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>(2010. 8. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉗1-22006A「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症に対する OPC-14597IMD の第Ⅲ相試験」 (2010. 8. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉘1-21011A「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. 8. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p><b>報告事項</b></p> <p>【治験終了報告 2件】 治験の終了が報告された。</p> <p>①1-19007A「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」</p> <p>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」</p> <p>【治験中止報告 2件】 治験の中止が報告された。</p> <p>①1-20014A「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」</p> <p>②1-20015A「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」</p> <p>【迅速審査状況報告 17件】 平成22年6月28日以降申請があり、かつ平成22年9月6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><b>その他</b></p> <p>・安全性情報等に関する見解及び有害事象報告のコメントの記載方法について 従来より自筆にて記載をお願いしていましたが、ワープロ記載でも可としたい旨が事務局より提案された。結果、依頼者ではなく責任医師の見解であるという証も残したいという意見があり、ワープロ記載も可とするが、その場合は記名捺印ではなく署名が必須ということでも了承された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>