

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 23 年 11 月 8 日 (火) 17:55~18:30
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、重松隆、田島文博、柳川敏彦、崎山晃宏、木村眞子、山東孝章、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><b>【新規申請 5 件】</b>          治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-23012A「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした BAY86-5321 の第Ⅲ相試験」          審議結果：承認</p> <p>②1-23013A「武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍に対する TAK-438 の第Ⅲ相試験」          審議結果：承認</p> <p>③1-23014A「武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍に対する TAK-438 の第Ⅲ相試験」          審議結果：承認</p> <p>④1-23015A「アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の第Ⅱ相試験」          審議結果：承認</p> <p>⑤1-23016A「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 Ba679BR+B11744 の第Ⅲ相試験」          審議結果：承認</p> <p><b>【有害事象報告 18 件】</b>          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、2011. 11. 1 報告)          審議結果：承認</p> <p>②1-22007A「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」(第 1 報、2011. 10. 3 報告)          審議結果：承認</p> <p>③1-22007A「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」(第 2 報、2011. 10. 19 報告)          審議結果：承認</p> <p>④1-22007A「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」(第 2 報、2011. 10. 17 報告)          審議結果：承認</p> <p>⑤1-22007A「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」(第 2 報、2011. 10. 19 報告)          審議結果：承認</p> <p>⑥1-22008A「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」</p>

議題及び審議  
結果を含む主  
な議論の概要

(第1報、2011.10.6報告)

審議結果：承認

⑦1-22008A「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」

(第2報、2011.10.20報告)

審議結果：承認

⑧1-22008A「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」

(第3報、2011.11.1報告)

審議結果：承認

⑨1-22016A「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-488410の第1/2相試験」(第1報、2011.10.14報告)

審議結果：承認

⑩1-22016A「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-488410の第1/2相試験」(第2報、2011.10.26報告)

審議結果：承認

⑪1-22017A「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OCV-101の第Ⅱ相試験」  
(第3報、2011.9.15報告)

審議結果：承認

⑫1-22017A「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OCV-101の第Ⅱ相試験」  
(第1報、2011.9.21報告)

審議結果：承認

⑬1-22017A「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OCV-101の第Ⅱ相試験」  
(第2報、2011.9.27報告)

審議結果：承認

⑭1-22017A「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OCV-101の第Ⅱ相試験」  
(第3報、2011.10.4報告)

審議結果：承認

⑮1-22017A「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OCV-101の第Ⅱ相試験」  
(第1報、2011.10.4報告)

審議結果：承認

⑯1-22017A「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OCV-101の第Ⅱ相試験」  
(第2報、2011.10.7報告)

審議結果：承認

⑰1-22017A「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OCV-101の第Ⅱ相試験」  
(第1報、2011.10.18報告)

審議結果：承認

⑱1-22017A「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OCV-101の第Ⅱ相試験」  
(第2報、2011.10.21報告)

審議結果：承認

【変更申請 16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

- ①1-19002A「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：治験薬概要書、治験実施計画書の改訂及び覚書の作成  
審議結果：承認
- 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：治験薬概要書、治験実施計画書の改訂及び覚書の作成  
審議結果：承認
- ③1-19009A「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：添付文書の改訂  
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：治験薬概要書の改訂  
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：治験薬概要書の改訂  
審議結果：承認
- ⑥1-20010A「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：治験薬概要書から添付文書への変更  
審議結果：承認
- 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：治験実施計画書の改訂  
審議結果：承認
- 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：治験実施計画書の改訂  
審議結果：承認
- ⑨1-22007A「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：治験実施計画書の改訂及び治験分担医師・治験協力者の変更  
審議結果：承認
- ⑩1-22010A「第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした GS-747S 第Ⅲ相試験」  
変更内容：添付文書の改訂  
審議結果：承認
- ⑪1-22014A「MSD 株式会社の依頼による SCH420814 の第Ⅱ相試験」  
変更内容：治験実施計画書の改訂及び募集広告の作成  
審議結果：承認

議題及び審議  
結果を含む主  
な議論の概要

- ⑫1-22015A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした QVA149 の第Ⅲ相試験」  
変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂  
審議結果：承認
- ⑬1-22017A「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 OCV-101 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
- ⑭1-23004A「アボット ジャパン株式会社の依頼による進行期パーキンソン病に対する ABT-SLV187 の第Ⅱ相試験」  
変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂  
審議結果：承認
- ⑮1-23005A「第一三共株式会社の依頼による待機的心動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験」  
変更内容：治験実施計画書、添付文書の改訂  
審議結果：承認
- ⑯1-23005A「第一三共株式会社の依頼による待機的心動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）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
- 【継続申請 2 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。
- ⑰1-22009A「参天製薬株式会社の依頼による遷延性角膜上皮欠損を対象とした DE-105 の第Ⅱ相試験」  
審議結果：承認
- ⑱1-22010A「第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 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。
- ⑲1-20004A「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」(2011.9.9 実施分)  
審議結果：承認
- 【安全性情報 40 件】  
2011 年 9 月 1 日～2011 年 10 月 21 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。
- ⑳1-22001A「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」(2011.9.1 報告)  
審議結果：承認
- ㉑1-22002A「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）」(2011.9.1 報告)  
審議結果：承認
- ㉒1-23006A「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 GSK573719+

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>GW642444 の第Ⅲ相試験」(2011.9.5 報告) 審議結果：承認</p> <p>④1-22007A「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」(2011.9.6 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑤1-20007A「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」(2011.9.7 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑥1-16012A「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」(2011.9.13 報告) 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」(2011.9.13 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑧1-21005A「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」(2011.9.13 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑨1-22007A「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」(2011.9.14 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑩1-22017A「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 OCV-101 の第Ⅱ相試験」(2011.9.14 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑪1-22001A「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」(2011.9.15 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫1-22002A「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)」(2011.9.15 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑬1-22015A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした QVA149 の第Ⅲ相試験」(2011.9.15 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑭1-23004A「アボット ジャパン株式会社の依頼による進行期パーキンソン病に対する ABT-SLV187 の第Ⅱ相試験」(2011.9.15 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑮1-20010A「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」(2011.9.28 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑯1-21003A「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」(2011.9.28 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>⑰1-21003A「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」(2011. 9. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑱1-23010A「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした GS-747S (プラスグレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験」(2011. 9. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑲1-22001A「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」(2011. 10. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑳1-22002A「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)」(2011. 10. 3 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-14597/MD の第Ⅲ相試験」(2011. 10. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉒1-23010A「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした GS-747S (プラスグレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験」(2011. 10. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉓1-21005A「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」(2011. 10. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉔1-22007A「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」(2011. 10. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉕1-23006A「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 GSK573719+GW642444 の第Ⅲ相試験」(2011. 10. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉖1-21003A「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」(2011. 10. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉗1-20010A「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」(2011. 10. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉘1-22016A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-488410 の第 1/2 相試験」(2011. 10. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉙1-21014A「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」(2011. 10. 17 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

- ⑩1-23010A「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験」（2011. 10. 17 報告）  
審議結果：承認
- ⑪1-19002A「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」（2011. 10. 20 報告）  
審議結果：承認
- ⑫1-19003A「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）」（2011. 10. 20 報告）  
審議結果：承認
- ⑬1-22001A「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」（2011. 10. 20 報告）  
審議結果：承認
- ⑭1-22002A「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）」（2011. 10. 20 報告）  
審議結果：承認
- ⑮1-22010A「第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S 第Ⅲ相試験」（2011. 10. 20 報告）  
審議結果：承認
- ⑯1-23004A「アボット ジャパン株式会社の依頼による進行期パーキンソン病に対するABT-SLV187の第Ⅱ相試験」（2011. 10. 20 報告）  
審議結果：承認
- ⑰1-23005A「第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S（プラスグレレル塩酸塩）第Ⅲ相試験」（2011. 10. 20 報告）  
審議結果：承認
- ⑱1-20004A「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」（2011. 10. 21 報告）  
審議結果：承認
- ⑲1-20005A「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」（2011. 10. 21 報告）  
審議結果：承認
- ⑳1-22014A「MSD 株式会社の依頼によるSCH420814の第Ⅱ相試験」（2011. 10. 21 報告）  
審議結果：承認

**報告事項**

**【治験終了報告 3件】**

治験の終了が報告された。

- ①1-19009A「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」
- ②1-21003A「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」

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>③1-22004A「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」</p> <p>【迅速審査状況報告 20 件】 平成 23 年 8 月 18 日以降申請があり、かつ平成 23 年 11 月 7 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>【前回の IRB での質問事項に対する回答書 1 件】 ①1-23009A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の第 2 相試験」</p> <p>【製造販売承認取得報告 1 件】 ①1-20010A「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」</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>