

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 24 年 3 月 13 日（火）18:05～18:55
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	一ノ瀬正和、田島文博、井原義人、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 4 件】</b>          治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-23021A「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-C01 の第Ⅲ相試験」          審議結果：承認</p> <p>②1-23022A 「エフピー株式会社の依頼によるパーキンソン病に対する FPF1100NW（セレギリン塩酸塩）の第Ⅱ相試験の長期投与試験」          審議結果：承認</p> <p>③1-23023A「シンセス株式会社の依頼による急性期脊椎圧迫骨折に対する SJ-11001-A と SJ-11001-B の多施設共同治験」          審議結果：承認</p> <p>④1-23024A「サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデスに対する Z0188 の第Ⅲ相試験」          審議結果：修正の上で承認（同意説明文書を修正すること）</p> <p><b>【有害事象報告 20 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. 12. 27 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、2012. 1. 11 報告）          審議結果：承認</p> <p>③1-22015A「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」（第 1 報、2012. 2. 10 報告）          審議結果：承認</p> <p>④1-22015A「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」（第 2 報、2012. 2. 27 報告）          審議結果：承認</p> <p>⑤1-22016A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-488410 の第 1/2 相試験」（W-07、第 1 報、2012. 1. 5 報告）          審議結果：承認</p> <p>⑥1-22016A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-488410 の第 1/2 相試験」（W-07、第 2 報、2012. 1. 17 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>⑦1-22016A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-488410 の第 1/2 相試験」(W-09、第 1 報、2012. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>⑧1-22016A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-488410 の第 1/2 相試験」(W-09、第 2 報、2012. 2. 17 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>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」(W-11、第 1 報、2012. 1. 17 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>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」(W-11、第 2 報、2012. 1. 30 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>⑪1-22016A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-488410 の第 1/2 相試験」(W-11、第 1 報、2012. 1. 30 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>⑫1-22016A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-488410 の第 1/2 相試験」(W-11、第 2 報、2012. 2. 14 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>⑬1-22016A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-488410 の第 1/2 相試験」(W-11、第 3 報、2012. 3. 2 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>⑭1-22016A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-488410 の第 1/2 相試験」(W-11、第 1 報、2012. 2. 3 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>⑮1-22016A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-488410 の第 1/2 相試験」(W-11、第 2 報、2012. 3. 2 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>⑯1-22016A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-488410 の第 1/2 相試験」(W-02、第 1 報、2012. 2. 24 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>⑰1-22016A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-488410 の第 1/2 相試験」(W-02、第 2 報、2012. 3. 2 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>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 1 報、2012. 1. 13 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>⑲1-22017A「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、2012. 1. 20 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>⑳1-22017A「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」</p>

議題及び審議  
結果を含む主  
な議論の概要

(第3報、2012.2.1報告)

審議結果：承認

【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。

- 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：治験責任医師の変更及びこれに伴う文書の改訂  
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：治験責任医師の変更及びこれに伴う文書の改訂  
審議結果：承認
- ③1-22006A「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」  
変更内容：同意説明文書の改訂  
審議結果：承認
- ④1-22015A「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：治験薬概要書、治験実施計画書の改訂及び契約書の変更  
審議結果：承認
- ⑤1-22017A「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：治験薬概要書の改訂及び治験分担医師の変更  
審議結果：承認
- ⑥1-23004A「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：治験実施計画書の改訂  
審議結果：承認
- ⑦1-23011A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第Ⅱ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
- ⑧1-23012A「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」  
変更内容：募集広告に関する資料の作成  
審議結果：承認
- ⑨1-23016A「日本ベ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+BI1744 の第Ⅲ相試験」  
変更内容：症例報告書の改訂  
審議結果：承認
- ⑩1-23017A「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KMD-3213 の第Ⅱ相試験」  
変更内容：治験薬概要書の改訂  
審議結果：承認
- ⑪1-23020A「第二外科・谷眞至の申請による OCV-C01 の第Ⅱ相試験」  
変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、手順書、治験参加カードの改訂

<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>【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。</p> <p>①1-22016A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-488410 の第 1/2 相試験」 審議結果：承認</p> <p>②1-22017A「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」 審議結果：承認</p> <p>【監査報告 1件】 監査報告を受け、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」 審議結果：承認</p> <p>【逸脱報告 1件】 逸脱報告を受け、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>①1-22015A「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」 審議結果：承認</p> <p>【安全性情報 45件】 2011年12月20日～2012年3月1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。</p> <p>①1-23010A「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」（2011.12.20 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」（2011.12.21 報告） 審議結果：承認</p> <p>③1-22005A「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」（2011.12.27 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」（2011.12.27 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑤1-23017A「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KMD-3213 の第Ⅱ相試験」（2012.1.5 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑥1-20007A「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」（2012.1.10 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑦1-23010A「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</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>レル塩酸塩)の第Ⅲ相試験」(2012.1.10 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑧1-23010A「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(プラスゲレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験」(2012.1.10 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑨1-21005A「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」(2012.1.11 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑩1-21007A「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」(2012.1.11 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑪1-23006A「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」(2012.1.13 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)」(2012.1.16 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」(2012.1.16 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑭1-22007A「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」(2012.1.19 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑮1-23010A「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(プラスゲレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験」(2012.1.23 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑯1-23009A「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の第2相試験」(2012.1.24 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑰1-23012A「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」(2012.1.24 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑱1-23016A「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Ba679BR+B11744の第Ⅲ相試験」(2012.1.24 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑲1-23016A「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Ba679BR+B11744の第Ⅲ相試験」(2012.1.24 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑳1-20010A「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」(2012.1.25 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>①1-22002A「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）」（2012. 1. 30 報告） 審議結果：承認</p> <p>②1-22006A「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」（2012. 2. 1 報告） 審議結果：承認</p> <p>③1-23004A「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」（2012. 2. 2 報告） 審議結果：承認</p> <p>④1-22016A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-488410 の第 1/2 相試験」（2012. 2. 3 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑤1-22016A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-488410 の第 1/2 相試験」（2012. 2. 3 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑥1-22007A「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」（2012. 2. 8 報告） 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」（2012. 2. 9 報告） 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）」（2012. 2. 9 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑨1-23010A「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（プラスゲレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験」（2012. 2. 13 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑩1-22015A「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」（2012. 2. 15 報告） 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」（2012. 2. 17 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑫1-23006A「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」（2012. 2. 17 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑬1-22010A「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」（2012. 2. 21 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」（2012. 2. 21 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

- ㉕1-23005A「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（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験」（2012. 2. 21 報告）  
審議結果：承認
- ㉖1-23012A「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」（2012. 2. 21 報告）  
審議結果：承認
- ㉗1-22002A「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）」（2012. 2. 22 報告）  
審議結果：承認
- ㉘1-21008A「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」（2012. 2. 23 報告）  
審議結果：承認
- ㉙1-23012A「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」（2012. 2. 23 報告）  
審議結果：承認
- ㊀1-22006A「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」（2012. 2. 24 報告）  
審議結果：承認
- ㊁1-22014A「MSD 株式会社の依頼によるSCH420814の第Ⅱ相試験」（2012. 2. 27 報告）  
審議結果：承認
- ㊂1-23016A「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」（2012. 2. 29 報告）  
審議結果：承認
- ㊃1-23016A「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」（2012. 2. 29 報告）  
審議結果：承認
- ㊄1-20004A「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」（2012. 3. 1 報告）  
審議結果：承認
- ㊅1-20005A「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」（2012. 3. 1 報告）  
審議結果：承認

報告事項

【治験終了報告 9件】

治験の終了が報告された。

- 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」
- 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」

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>③1-21005A「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」</p> <p>④1-21009A「塩野義製薬株式会社の依頼による第 1/2 相試験」</p> <p>⑤1-22005A「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>⑥1-22007A「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」</p> <p>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」</p> <p>⑧1-23001A「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-105 の第Ⅰ相試験」</p> <p>⑨1-23007A「日本製薬株式会社の依頼による上部消化管内視鏡治療施行患者に対する NP0-11 の第Ⅲ相試験」</p> <p>【迅速審査状況報告 16 件】 平成 23 年 12 月 19 日以降申請があり、かつ平成 24 年 3 月 12 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>【規程等の改正について】 規程等の改正について、改正案のとおり了承された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>