

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 25 年 11 月 19 日 (火) 18:10~18:45
開催場所	管理棟 2 階 C 会議室
出席委員名	赤水尚史、田島文博、中尾直之、井原義人、天野賀弘、岡本恭子、大西範昭、大石博晃、水本一弘、武田眞太郎、稲葉真也
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>【新規申請 2 件】 治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-25008A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験」 審議結果：承認</p> <p>②1-25009A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による封入体筋炎患者を対象とした BYM338 の後期第 II 相／第 III 相試験」 審議結果：承認</p> <p>【有害事象報告 14 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>①1-23021A「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」 (第 1 報、2013. 9. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>②1-23021A「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」 (第 2 報、2013. 9. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>③1-23023A「ジ ョソツ・イント・ジ ョソツ株式会社メイICAL カンパニー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」(第 1 報、2013. 9. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>④1-23023A「ジ ョソツ・イント・ジ ョソツ株式会社メイICAL カンパニー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」(第 2 報、2013. 10. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑤1-23023A「ジ ョソツ・イント・ジ ョソツ株式会社メイICAL カンパニー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」(第 3 報、2013. 11. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑥1-23023A「ジ ョソツ・イント・ジ ョソツ株式会社メイICAL カンパニー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」(第 1 報、2013. 10. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑦1-23023A「ジ ョソツ・イント・ジ ョソツ株式会社メイICAL カンパニー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」(第 2 報、2013. 11. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑧1-24002A「興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第 III 相試験」(第 3 報、2013. 9. 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

- ⑨1-24002A「興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験」(第1報、2013.10.1報告)
審議結果：承認
- ⑩1-24002A「興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験」(第2報、2013.10.9報告)
審議結果：承認
- ⑪1-24002A「興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験」(第3報、2013.10.17報告)
審議結果：承認
- ⑫1-24002A「興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験」(第3報、2013.10.17報告)
審議結果：承認
- ⑬1-24002A「興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験」(第2報、2013.10.17報告)
審議結果：承認
- ⑭1-24002A「興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験」(第2報、2013.10.17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。

- ①1-19003A「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：治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂
審議結果：承認
- ②1-23015A「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」
変更内容：治験薬概要書の改訂
審議結果：承認
- ③1-23021A「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」
変更内容：同意説明文書、治験実施計画書、症例報告書の見本の改訂
審議結果：承認
- ④1-23023A「ジ・ジョンソン・エンド・ジ・ジョンソン株式会社メディカルカンパニー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」
変更内容：健康被害補償に関する文書の改訂
審議結果：承認
- ⑤1-24006A「大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の二重盲検比較試験(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
- ⑥1-24007A「大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)」
変更内容：治験実施計画書の改訂

<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>⑦1-24011A「協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）」 変更内容：治験実施計画書及び同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑧1-24016A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験」 変更内容：症例報告書の見本、治験実施体制及び治験実施期間の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑨1-25002A「塩野義製薬株式会社の依頼による小児 ADHD 患者を対象とした第 2/3 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>⑩1-25003A「塩野義製薬株式会社の依頼による小児 ADHD 患者を対象とした第 2/3 相試験（継続長期投与試験）」 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑪1-25004A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第 3 相臨床試験」 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑫1-25005A「塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験」 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑬1-25006A「塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験」 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>【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。</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>②1-23015A「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>③1-24011A「協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）」 審議結果：承認</p> <p>【モニタリング報告 5 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。</p> <p>①1-23020A「第二外科・谷真至の申請による OCV-C01 の第Ⅱ相試験」（2013. 10. 22 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>②1-24008A「第二外科・山上裕機の申請による A Phase I/IIa study of OTSGC-A24 vaccine in advanced gastric cancer」(2013. 10. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>③1-24008A「第二外科・山上裕機の申請による A Phase I/IIa study of OTSGC-A24 vaccine in advanced gastric cancer」(2013. 10. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>④1-24008A「第二外科・山上裕機の申請による A Phase I/IIa study of OTSGC-A24 vaccine in advanced gastric cancer」(2013. 10. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑤1-24008A「第二外科・山上裕機の申請による A Phase I/IIa study of OTSGC-A24 vaccine in advanced gastric cancer」(2013. 10. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>【安全性情報 48 件】 2013 年 8 月 29 日～2013 年 11 月 12 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>①1-23016A「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+B11744 の第Ⅲ相試験」(2013. 8. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>②1-24004A「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫 (DME) を有する日本人患者に対する VEGF Trap-Eye 硝子体内反復投与の安全性及び認容性を評価する第Ⅲ相非盲検試験」(2013. 8. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>③1-23010A「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」(2013. 9. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>④1-24016A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第 III 相, 多施設共同, プラセボ対照, 二重盲検, Randomized withdrawal 試験」(2013. 9. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑤1-23016A「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+B11744 の第Ⅲ相試験」(2013. 9. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑥1-24004A「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫 (DME) を有する日本人患者に対する VEGF Trap-Eye 硝子体内反復投与の安全性及び認容性を評価する第Ⅲ相非盲検試験」(2013. 9. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑦1-23012A「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」(2013. 9. 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

- 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」(2013. 9. 17 報告)
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」(2013. 9. 19 報告)
審議結果：承認
- ⑩1-23016A「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」(2013. 9. 20 報告)
審議結果：承認
- ⑪1-25002A「塩野義製薬株式会社の依頼による小児 ADHD 患者を対象とした第 2/3 相試験」(2013. 9. 25 報告)
審議結果：承認
- ⑫1-25003A「塩野義製薬株式会社の依頼による小児 ADHD 患者を対象とした第 2/3 相試験(継続長期投与試験)」(2013. 9. 25 報告)
審議結果：承認
- ⑬1-24004A「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫(DME)を有する日本人患者に対する VEGF Trap-Eye 硝子体内反復投与の安全性及び認容性を評価する第Ⅲ相非盲検試験」(2013. 9. 26 報告)
審議結果：承認
- ⑭1-23010A「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」(2013. 9. 27 報告)
審議結果：承認
- ⑮1-23016A「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」(2013. 9. 27 報告)
審議結果：承認
- ⑯1-24016A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第 III 相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験」(2013. 9. 27 報告)
審議結果：承認
- ⑰1-24011A「協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験)」(2013. 10. 1 報告)
審議結果：承認
- 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(プラスゲレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験」(2013. 10. 3 報告)
審議結果：承認
- ⑲1-24013A「アボットバスキュラー・ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験」(2013. 10. 4 報告)
審議結果：承認
- ⑳1-25001A「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中等症～重症の活動期クローン病を対象とした GSK1605786A の無作為化実薬対照二重盲検比較試験」(2013. 10. 8 報告)

<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>⑪1-24016A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験」(2013.10.10 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫1-23012A「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」(2013.10.11 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑬1-23016A「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」(2013.10.11 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑭1-23015A「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」(2013.10.15 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑮1-24004A「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫 (DME) を有する日本人患者に対する VEGF Trap-Eye 硝子体内反復投与の安全性及び認容性を評価する第III相非盲検試験」(2013.10.15 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑯1-23012A「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」(2013.10.16 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑰1-24002A「興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第III相試験」(2013.10.17 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑱1-25002A「塩野義製薬株式会社の依頼による小児 ADHD 患者を対象とした第 2/3 相試験」(2013.10.17 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑲1-25003A「塩野義製薬株式会社の依頼による小児 ADHD 患者を対象とした第 2/3 相試験 (継続長期投与試験)」(2013.10.17 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑳1-23021A「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」(2013.10.22 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉑1-23021A「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」(2013.10.22 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉒1-24006A「大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール (OPC-14597) の二重盲検比較試験 (第III相試験)」(2013.10.22 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

- ⑬1-24007A「大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験）」（2013. 10. 22 報告）
審議結果：承認
- ⑭1-23010A「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」（2013. 10. 24 報告）
審議結果：承認
- ⑮1-24016A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験」（2013. 10. 25 報告）
審議結果：承認
- ⑯1-25005A「塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験」（2013. 10. 28 報告）
審議結果：承認
- ⑰1-25006A「塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験」（2013. 10. 28 報告）
審議結果：承認
- ⑱1-24004A「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）を有する日本人患者に対するVEGF Trap-Eye 硝子体内反復投与の安全性及び認容性を評価する第Ⅲ相非盲検試験」（2013. 10. 29 報告）
審議結果：承認
- ⑲1-24011A「協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）」（2013. 10. 29 報告）
審議結果：承認
- ⑳1-24014A「田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験」（2013. 10. 29 報告）
審議結果：承認
- ㉑1-24015A「田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験」（2013. 10. 29 報告）
審議結果：承認
- ㉒1-23024A「サノフィ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」（2013. 10. 30 報告）
審議結果：承認
- ㉓1-24013A「アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験」（2013. 10. 31 報告）
審議結果：承認
- ㉔1-23012A「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」（2013. 11. 5 報告）
審議結果：承認
- ㉕1-23020A「第二外科・谷眞至の申請によるOCV-C01の第Ⅱ相試験」（2013. 11. 7 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>⑥1-24008A「第二外科・山上裕機の申請による A Phase I/IIa study of OTSGC-A24 vaccine in advanced gastric cancer」(2013. 11. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑦1-23021A「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」(2013. 11. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑧1-23021A「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」(2013. 11. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>報告事項</p> <p>【治験終了報告 5 件】 治験の終了が報告された。</p> <p>①1-23016A「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+B11744 の第Ⅲ相試験」</p> <p>②1-23018A「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Ⅲ相試験」</p> <p>③1-24004A「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫 (DME) を有する日本人患者に対する VEGF Trap-Eye 硝子体内反復投与の安全性及び認容性を評価する第Ⅲ相非盲検試験」</p> <p>④1-24009A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2745 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 全身麻酔を施行する手術患者におけるプロポフォールを対照とした多施設共同無作為化並行群間比較試験」</p> <p>⑤1-25001A「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中等症～重症の活動期クローン病を対象とした GSK1605786A の無作為化実薬対照二重盲検比較試験」</p> <p>【迅速審査状況報告 15 件】 平成 25 年 8 月 19 日以降申請があり、かつ平成 25 年 11 月 18 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が行われ、いずれも了承された。</p> <p>【その他報告 1 件】 ①1-25001A「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中等症～重症の活動期クローン病を対象とした GSK1605786A の無作為化実薬対照二重盲検比較試験」</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>