

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 26 年 5 月 30 日 (金) 18:00~19:00
開催場所	高度医療人育成センター5階 中研修室 1
出席委員名	伊東秀文、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 6 件】 治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-26001A「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>②1-26006A「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅱ相試験」 審議結果：承認</p> <p>③1-26002A「エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした E5501 の第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>④1-26003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第 3 相試験」 審議結果：承認</p> <p>⑤1-26004A「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第 3 相試験」 審議結果：承認</p> <p>⑥1-26005A「アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験」 審議結果：承認</p> <p>【有害事象報告 3 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>①1-23023A「ジ・ジョン・イント・ジョン株式会社 for イカル カ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、2014. 4. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>②1-23023A「ジ・ジョン・イント・ジョン株式会社 for イカル カ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、2014. 4. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>③1-24002A「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、2014. 3. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>【変更申請 18 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>

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

- ①1-23020A「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、治験薬概要書、モニタリングの実施に関する手順書の改訂
審議結果：承認
- ②1-24006A「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：被験者の募集の手順に関する資料の作成
審議結果：承認
- ③1-24006A「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：治験薬概要書の改訂
審議結果：承認
- ④1-24007A「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：治験薬概要書の改訂
審議結果：承認
- 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」
変更内容：治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書の改訂、治験分担医師の変更
審議結果：承認
- ⑥1-24011A「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、同意説明文書の改訂
審議結果：承認
- ⑦1-24013A「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」
変更内容：治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書、費用に関する資料の改訂
審議結果：承認
- 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：治験実施計画書、同意説明文書の改訂
審議結果：承認
- 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：被験者の募集の手順に関する資料の作成
審議結果：承認
- ⑩1-25005A「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
- ⑪1-25006A「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

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

- ⑫1-25008A「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」
変更内容：被験者の募集の手順に関する資料の作成
審議結果：承認
- ⑬1-25008A「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」
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
- ⑭1-25011A「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（継続長期投与試験）」
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
- ⑮1-25012A「第二外科・山上裕機の申請による根治切除術後食道癌の NY-ES0-1 抗原発現陽性例に対する IMF-001 の多施設共同無作為化比較試験（第Ⅱ相臨床試験）」
変更内容：被験者の募集の手順に関する資料の作成
審議結果：承認
- ⑯1-25014A「中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験」
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、期間延長、治験分担医師の変更
審議結果：承認
- ⑰1-25014A「中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験」
変更内容：治験薬概要書の改訂
審議結果：承認
- ⑱1-25015A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」
変更内容：被験者の募集の手順に関する資料の作成、治験実施計画書の改訂
審議結果：承認

【継続申請 4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。

- ①1-24001A「大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- ②1-24002A「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」
審議結果：承認
- ③1-25002A「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」
審議結果：承認
- ④1-25003A「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）」
審議結果：承認

【モニタリング報告 6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。

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

- ①1-23020A「第二外科・谷眞至の申請による OCV-C01 の第Ⅱ相試験」(2014. 3. 3、2014. 3. 4、2014. 3. 17、2014. 3. 18 実施分)
審議結果：承認
- ②1-23020A「第二外科・谷眞至の申請による OCV-C01 の第Ⅱ相試験」(2014. 4. 14、2014. 4. 15 実施分)
審議結果：承認
- 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」(2014. 3. 6 実施分)
審議結果：承認
- 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」(2014. 3. 7 実施分)
審議結果：承認
- ⑤1-25012A「第二外科・山上裕機の申請による根治切除術後食道癌の NY-ES0-1 抗原発現陽性例に対する IMF-001 の多施設共同無作為化比較試験 (第Ⅱ相臨床試験)」(2014. 2. 21 実施分)
審議結果：承認
- ⑥1-25012A「第二外科・山上裕機の申請による根治切除術後食道癌の NY-ES0-1 抗原発現陽性例に対する IMF-001 の多施設共同無作為化比較試験 (第Ⅱ相臨床試験)」(2014. 4. 11 実施分)
審議結果：承認

【安全性情報 55 件】

2014 年 2 月 26 日～2014 年 5 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。

- ①1-24016A「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」(2014. 2. 26 報告)
審議結果：承認
- ②1-25014A「中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) の第Ⅱ相臨床試験」(2014. 2. 26 報告)
審議結果：承認
- 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 (プラスグレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験」(2014. 2. 27 報告)
審議結果：承認
- ④1-25008A「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」(2014. 3. 5 報告)
審議結果：承認
- ⑤1-19003A「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)」(2014. 3. 6 報告)
審議結果：承認
- ⑥1-24002A「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」(2014. 3. 6 報告)
審議結果：承認
- 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>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」(2014.3.12 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑧1-24001A「大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験」(2014.3.12 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑨1-24016A「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」(2014.3.12 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑩1-25015A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」(2014.3.12 報告) 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」(2014.3.13 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫1-25010A「塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第1 相臨床試験」(2014.3.13 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑬1-25007A「株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」(2014.3.18 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑭1-23021A「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-001 の第Ⅲ相試験」(2014.3.19 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑮1-25008A「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」(2014.3.19 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑯1-25002A「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」(2014.3.24 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑰1-25003A「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)」(2014.3.24 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑱1-23012A「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」(2014.3.25 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑲1-23012A「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」(2014.3.25 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑳1-23010A「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」(2014.3.27 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>㉑1-24016A「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」(2014.3.27報告) 審議結果：承認</p> <p>㉒1-25014A「中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第II相臨床試験」(2014.3.27報告) 審議結果：承認</p> <p>㉓1-24011A「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）」(2014.4.1報告) 審議結果：承認</p> <p>㉔1-25011A「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（継続長期投与試験）」(2014.4.1報告) 審議結果：承認</p> <p>㉕1-25008A「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」(2014.4.2報告) 審議結果：承認</p> <p>㉖1-25013A「第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第III相試験」(2014.4.4報告) 審議結果：承認</p> <p>㉗1-24002A「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」(2014.4.7報告) 審議結果：承認</p> <p>㉘1-24016A「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」(2014.4.10報告) 審議結果：承認</p> <p>㉙1-25014A「中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第II相臨床試験」(2014.4.11報告) 審議結果：承認</p> <p>㉚1-25009A「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」(2014.4.15報告) 審議結果：承認</p> <p>㉛1-25008A「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」(2014.4.16報告) 審議結果：承認</p> <p>㉜1-24001A「大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第III相試験」(2014.4.21報告) 審議結果：承認</p> <p>㉝1-24011A「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）」(2014.4.21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>⑭1-25011A「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（継続長期投与試験）」（2014. 4. 21 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑮1-25002A「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」（2014. 4. 21 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑯1-25003A「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）」（2014. 4. 21 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑰1-23010A「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（プラスゲル塩酸塩）の第Ⅲ相試験」（2014. 4. 22 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑱1-25007A「株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」（2014. 4. 23 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑲1-25015A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」（2014. 4. 23 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑳1-24006A「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）」（2014. 4. 28 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉑1-24007A「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）」（2014. 4. 28 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉒1-25013A「第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験」（2014. 4. 28報告） 審議結果：承認</p> <p>㉓1-23012A「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」（2014. 4. 30 報告） 審議結果：承認</p> <p>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」（2014. 4. 30 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉕1-23012A「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」（2014. 4. 30 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉖1-24011A「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）」（2014. 4. 30 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉗1-25011A「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</p>
---------------------------	--

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

験（継続長期投与試験）」（2014. 4. 30 報告）

審議結果：承認

㊸1-24002A「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」（2014. 5. 1 報告）

審議結果：承認

㊹1-25008A「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」（2014. 5. 1 報告）

審議結果：承認

㊺1-23024A「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」（2014. 5. 7 報告）

審議結果：承認

㊻1-24013A「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」（2014. 5. 7 報告）

審議結果：承認

㊼1-23020A「第二外科・谷眞至の申請による OCV-C01 の第Ⅱ相試験」（2014. 5. 8 報告）

審議結果：承認

㊽1-23023A「ジヨンソフ・イント・ジヨンソフ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 の多施設共同試験」（2014. 5. 8 報告）

審議結果：承認

㊾1-25013A「第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験」（2014. 5. 8 報告）

審議結果：承認

㊿1-24008A「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」（2014. 5. 12 報告）

審議結果：承認

報告事項

【治験終了報告 5 件】

治験の終了が報告された。

①1-23015A「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」

②1-23021A「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-C01 の第Ⅲ相試験」

③1-24014A「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」

④1-24015A「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」

⑤1-25004A「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」

【迅速審査状況報告 15 件】

平成 26 年 3 月 14 日以降申請があり、かつ平成 26 年 5 月 29 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【その他報告 2件】</p> <p>①1-25013A「第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第 III 相試験」</p> <p>②1-24016A「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」</p> <p>その他</p> <p>治験に係る経費積算表の改正について、事務局から説明があり、了承された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>