

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 9 月 16 日 (火) 18:10~19:15
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、山本信之、原勲、井原義人、岸岡史郎、天野賀弘、岡本恭子、大石博晃、池田裕明、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 4 件】 治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-26008A「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>②1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>③1-26010A「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Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>④1-26011A「日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>【有害事象報告 4 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>①1-24002A「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. 7. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>②1-24013A「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」(第 1 報、2014. 8. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>③1-25015A「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」(第 1 報、2014. 8. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>④1-25015A「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」(第 2 報、2014. 8. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>【変更申請 17 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>①1-23010A「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」 変更内容：同意説明文書、費用に関する資料の改訂、期間延長及び症例追加 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

- ②1-23020A「第二外科・勝田将裕の申請による OCV-001 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
- 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」
変更内容：治験薬概要書、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
- 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」
変更内容：治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書の改訂
審議結果：承認
- ⑤1-24017A「日本製薬株式会社の依頼による NPB-01 の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験」
変更内容：同意説明文書、治験薬概要書の改訂
審議結果：承認
- ⑥1-25005A「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：治験薬概要書の改訂
審議結果：承認
- ⑦1-25006A「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：治験薬概要書の改訂
審議結果：承認
- ⑧1-25007A「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」
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及び被験者の募集手順に関する資料の作成
審議結果：承認
- ⑨1-25007A「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」
変更内容：同意説明文書の改訂
審議結果：承認
- ⑩1-25008A「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、治験薬概要書の改訂
審議結果：承認
- ⑪1-25012A「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：治験実施計画書、治験薬概要書の改訂
審議結果：承認
- ⑫1-25012A「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：治験実施計画書、同意説明文書の改訂
審議結果：承認

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

- ⑬1-26001A「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」
変更内容：同意説明文書、添付文書の改訂
審議結果：承認
- ⑭1-26002A「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」
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
- ⑮1-26005A「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」
変更内容：自宅での採便方法に関する資料の作成
審議結果：承認
- ⑯1-26006A「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」
変更内容：治験薬概要書の改訂
審議結果：承認
- ⑰1-26007A「日本製薬株式会社の依頼による NPB-01（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）のギラン・バレー症候群に対する第Ⅲ相試験」
変更内容：同意説明文書、治験薬概要書の改訂
審議結果：承認

【継続申請 6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。

- ①1-21008A「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
- ②1-23010A「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」
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」
審議結果：承認
- ④1-25005A「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」
審議結果：承認
- ⑤1-25006A「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」
審議結果：承認
- ⑥1-25007A「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」
審議結果：承認

【モニタリング報告 8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・勝田将裕の申請による OCV-C01 の第 II 相試験」(2014. 6. 17、2014. 6. 18 実施分)
審議結果：承認
- ②1-23020A「第二外科・勝田将裕の申請による OCV-C01 の第 II 相試験」(2014. 7. 15、2014. 7. 16 実施分)
審議結果：承認
- ③1-23020A「第二外科・勝田将裕の申請による OCV-C01 の第 II 相試験」(2014. 8. 12、2014. 8. 13 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. 6. 24 実施分)
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」(2014. 6. 25 実施分)
審議結果：承認
- 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」(2014. 7. 11 実施分)
審議結果：承認
- ⑦1-24008A「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. 7. 24 実施分)
審議結果：承認
- ⑧1-25012A「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. 6. 18 実施分)
審議結果：承認

【安全性情報 51 件】

2014 年 6 月 25 日～2014 年 9 月 4 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. 6. 25 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. 6. 30 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. 7. 3 報告)
審議結果：承認
- ④1-26006A「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」(2014. 7. 3 報告)
審議結果：承認

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

- ⑤1-24011A「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. 7. 8 報告）
審議結果：承認
- ⑥1-25011A「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. 7. 8 報告）
審議結果：承認
- ⑦1-24016A「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. 7. 10 報告）
審議結果：承認
- ⑧1-25008A「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. 7. 11 報告）
審議結果：承認
- ⑨1-26003A「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Ⅲ相試験」（2014. 7. 11 報告）
審議結果：承認
- ⑩1-26004A「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Ⅲ相試験」（2014. 7. 11 報告）
審議結果：承認
- ⑪1-25007A「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. 7. 14 報告）
審議結果：承認
- ⑫1-23010A「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」（2014. 7. 15 報告）
審議結果：承認
- ⑬1-23012A「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. 7. 16 報告）
審議結果：承認
- ⑭1-23012A「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. 7. 16 報告）
審議結果：承認
- 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. 7. 25 報告）
審議結果：承認
- ⑯1-26003A「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Ⅲ相試験」（2014. 7. 25 報告）
審議結果：承認
- ⑰1-26004A「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Ⅲ相試験」（2014. 7. 25 報告）
審議結果：承認
- ⑱1-24016A「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

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>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. 7. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑱1-23023A「ジ・エス・エム・エス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」(2014. 7. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑳1-25002A「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. 7. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉑1-25003A「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. 7. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉒1-24011A「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. 8. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉓1-25011A「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. 8. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉔1-24001A「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. 8. 7 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. 8. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉖1-26003A「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」(2014. 8. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉗1-26004A「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」(2014. 8. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉘1-23012A「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. 8. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>㉙1-24016A「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. 8. 12 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. 8. 18 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>①1-23010A「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. 8. 19 報告） 審議結果：承認</p> <p>②1-23012A「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. 8. 19 報告） 審議結果：承認</p> <p>③1-25015A「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. 8. 19 報告） 審議結果：承認</p> <p>④1-19003A「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. 8. 21 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑤1-25007A「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. 8. 21 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑥1-26006A「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」（2014. 8. 21 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑦1-25008A「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. 8. 22 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑧1-26003A「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（300mg）の第Ⅲ相試験」（2014. 8. 22 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑨1-26004A「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（300mg）の第Ⅲ相試験」（2014. 8. 22 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑩1-24011A「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. 8. 25 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑪1-24013A「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. 8. 25 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑫1-25011A「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. 8. 25 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑬1-26001A「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」（2014. 8. 25 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑭1-26005A「アヴィン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</p>
---------------------------	--

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

重盲検試験」(2014. 8. 26 報告)

審議結果：承認

㊦1-25005A「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」(2014. 8. 27 報告)

審議結果：承認

㊦1-25006A「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」(2014. 8. 27 報告)

審議結果：承認

㊦1-26006A「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」(2014. 8. 27 報告)

審議結果：承認

㊦1-24006A「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. 8. 28 報告)

審議結果：承認

㊦1-24007A「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. 8. 28 報告)

審議結果：承認

㊦1-23020A「第二外科・勝田将裕の申請による OCV-001 の第 II 相試験」(2014. 9. 2 報告)

審議結果：承認

㊦1-24002A「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. 9. 4 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。

①1-24011A「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)」

②1-25010A「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」

③1-25014A「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」

【治験中止報告 2 件】

治験の中止が報告された。

①1-25002A「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」

②1-25003A「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)」

【迅速審査状況報告 13 件】

平成 26 年 6 月 23 日以降申請があり、かつ平成 26 年 9 月 15 日までに迅速審査にて承認された変

	<p>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】</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」</p> <p>その他</p> <p>委員長より、治験審査委員会の開催頻度について説明があり、検討することになった。</p> <p>次回の日程について</p> <p>平成26年11月18日（火）18：10より開催することになった。</p>
特記事項	特になし