

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 11 月 18 日 (火) 18:10~19:05
開催場所	高度医療人育成センター5階 中研修室 2
出席委員名	伊東秀文、山本信之、原勲、岸岡史郎、天野賀弘、岡本恭子、大西範昭、水本一弘、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 1 件】 治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-26012A「扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のオープン試験」 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>①1-24002A「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、2014. 10. 8 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」(第 1 報、2014. 10. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>③1-23012A「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」(第 2 報、2014. 10. 31 報告) 審議結果：承認</p> <p>【変更申請 14 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>①1-19003A「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、治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>②1-23020A「第二外科・勝田将裕の申請による OCV-C01 の第Ⅱ相試験」 変更内容：治験薬概要書、治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>③1-24001A「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」 変更内容：治験薬概要書、同意説明文書の改訂 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」 変更内容：治験実施計画書、安全性情報の取扱いに関する手順書の改訂 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

- ⑤1-24013A「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：添付文書の改訂
審議結果：承認
- ⑥1-25008A「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：同意説明文書、被験者の募集手順に関する資料の改訂
審議結果：承認
- ⑦1-26001A「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：治験実施計画書、添付文書、同意説明文書、被験者の募集手順に関する資料の改訂
審議結果：承認
- ⑧1-26006A「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：同意説明文書の改訂
審議結果：承認
- ⑨1-26006A「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：治験実施計画書、治験参加カードの改訂
審議結果：承認
- ⑩1-26007A「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、被験者への支払いに関する資料の改訂
審議結果：承認
- ⑪1-26008A「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」
変更内容：同意説明文書の改訂及び添付文書の申請
審議結果：承認
- ⑫1-26009A「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」
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
審議結果：承認
- ⑬1-26010A「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」
変更内容：治験実施計画書、同意説明文書の改訂及び説明資料の申請
審議結果：承認
- ⑭1-26011A「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」
変更内容：同意説明文書、患者日誌、服薬指示書、治験実施計画書の改訂及び被験者募集広告の申請
審議結果：承認
- 【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。
- 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」

<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>②1-25008A「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>③1-25009A「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>【モニタリング報告 10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・勝田将裕の申請によるOCV-C01の第II相試験」(2014.9.2、2014.9.3、2014.9.4実施分) 審議結果：承認</p> <p>②1-23020A「第二外科・勝田将裕の申請によるOCV-C01の第II相試験」(2014.9.30、2014.10.1実施分) 審議結果：承認</p> <p>③1-23020A「第二外科・勝田将裕の申請によるOCV-C01の第II相試験」(2014.10.7、2014.10.8実施分) 審議結果：承認</p> <p>④1-23020A「第二外科・勝田将裕の申請によるOCV-C01の第II相試験」(2014.10.21、2014.10.22実施分) 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」(2014.10.3実施分) 審議結果：承認</p> <p>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)」(2014.8.22実施分) 審議結果：承認</p> <p>⑦1-25012A「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)」(2014.8.28実施分) 審議結果：承認</p> <p>⑧1-25016A「小児科・鈴木啓之の申請による重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の比較試験(第III相試験)」(2014.6.9実施分) 審議結果：承認</p> <p>⑨1-25016A「小児科・鈴木啓之の申請による重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の比較試験(第III相試験)」(2014.6.27実施分) 審議結果：承認</p> <p>⑩1-25016A「小児科・鈴木啓之の申請による重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の比較試験(第III相試験)」(2014.7.24実施分) 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

【安全性情報 52件】

2014年8月27日～2014年11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」(2014.8.27報告)
審議結果：承認
- ②1-24001A「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」(2014.9.2報告)
審議結果：承認
- ③1-25008A「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」(2014.9.4報告)
審議結果：承認
- 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(300mg)の第3相試験」(2014.9.5報告)
審議結果：承認
- 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(300mg)の第3相試験」(2014.9.5報告)
審議結果：承認
- ⑥1-24016A「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」(2014.9.10報告)
審議結果：承認
- ⑦1-26006A「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」(2014.9.10報告)
審議結果：承認
- ⑧1-25009A「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」(2014.9.16報告)
審議結果：承認
- ⑨1-25008A「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」(2014.9.19報告)
審議結果：承認
- ⑩1-26003A「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3相試験」(2014.9.19報告)
審議結果：承認
- ⑪1-26004A「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3相試験」(2014.9.19報告)
審議結果：承認
- ⑫1-26006A「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」(2014.9.19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

- ⑬1-23010A「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. 9. 22 報告）
審議結果：承認
- ⑭1-26011A「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」（2014. 9. 25 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」（2014. 9. 26 報告）
審議結果：承認
- ⑯1-23023A「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 の多施設共同試験」（2014. 9. 30 報告）
審議結果：承認
- ⑰1-26006A「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. 10. 1 報告）
審議結果：承認
- ⑱1-25008A「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. 10. 3 報告）
審議結果：承認
- ⑲1-26003A「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. 10. 3 報告）
審議結果：承認
- ⑳1-26004A「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. 10. 3 報告）
審議結果：承認
- ㉑1-25011A「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. 10. 9 報告）
審議結果：承認
- ㉒1-25015A「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. 10. 9 報告）
審議結果：承認
- ㉓1-26011A「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」（2014. 10. 9 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」（2014. 10. 10 報告）
審議結果：承認
- 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. 10. 10 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>⑥1-23012A「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. 10. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>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. 10. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑧1-25005A「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. 10. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑨1-25006A「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. 10. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑩1-26006A「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. 10. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑪1-23010A「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. 10. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫1-24013A「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. 10. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>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」(2014. 10. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑭1-26003A「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. 10. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑮1-26004A「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. 10. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑯1-26005A「アヴィンテ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」(2014. 10. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑰1-26006A「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. 10. 22 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」(2014. 10. 23 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>⑨1-25011A「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. 10. 23 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑩1-26008A「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」（2014. 10. 23 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑪1-26011A「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」（2014. 10. 23 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑫1-26001A「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. 10. 27 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑬1-24006A「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. 10. 29 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑭1-24007A「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. 10. 29 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑮1-26010A「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」（2014. 10. 29 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」（2014. 10. 30 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」（2014. 10. 30 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑱1-24002A「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. 10. 30 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑲1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」（2014. 10. 30 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑳1-26010A「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」（2014. 10. 31 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉑1-25016A「小児科・鈴木啓之の申請による重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の比較試験（第Ⅲ相試験）」（2014. 11. 4 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉒1-26006A「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</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>した AZD9291 の第 II 相試験」(2014. 11. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>報告事項</p> <p>【迅速審査状況報告 16 件】 平成 26 年 8 月 21 日以降申請があり、かつ平成 26 年 11 月 17 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</p> <p>①「和歌山県立医科大学附属病院における治験に係わる標準的業務手順書」及び「和歌山県立医科大学治験審査委員会標準的業務手順書」の改正について、案のとおり承認された。</p> <p>②治験審査委員会の開催頻度について、毎月開催が了承された。</p> <p>次回の日程について</p> <p>平成 27 年 1 月 20 日（火）18：10 より開催することになった。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>