

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 27 年 6 月 16 日（火）18:10～18:50
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、岩城久弥、岡本恭子、大石博晃、水本一弘、池田裕明、稲葉真也
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>【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>①1-27002A「AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」 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>①1-24007A「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）」（第 3 報、2015. 5. 13 報告） 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」（第 1 報、2015. 5. 22 報告） 審議結果：承認</p> <p>③1-26009A「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」（第 2 報、2015. 5. 25 報告） 審議結果：承認</p> <p>【変更申請 7 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>①1-25007A「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：治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書別紙の改訂 審議結果：承認</p> <p>②1-25015A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>③1-26003A「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」 変更内容：治験実施計画書別紙、被験者募集の手順に関する資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>④1-26004A「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」 変更内容：治験実施計画書別紙、被験者募集の手順に関する資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑤1-26017A「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 患者を対象としたチオト</p>

議題及び審議  
結果を含む主  
な議論の概要

ロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験」  
変更内容：治験責任医師及び治験分担医師の変更、同意説明文書の改訂  
審議結果：承認

- ⑥1-26019A「メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした avelumab (MSB0010718C) とドセタキセルを比較する第 III 相非盲検試験」

変更内容：治験薬概要書の改訂

審議結果：承認

- ⑦1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第 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

【継続申請 1 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。

- ①1-26007A「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」

審議結果：承認

【モニタリング報告 1 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。

- ①1-25012A「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)」(2015. 4. 10 実施分)

審議結果：承認

【安全性情報 61 件】

2015 年 4 月 27 日～2015 年 6 月 5 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」(2015. 4. 27 報告)

審議結果：承認

- ②1-26015A「武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、VP-1012 (1mg) の第 3 相試験」(2015. 4. 27 報告)

審議結果：承認

- ③1-26016A「武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg 又は 1mg) の第 2/3 相試験」(2015. 4. 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」(2015. 4. 28 報告)

審議結果：承認

- ⑤1-26017A「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 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験」(2015. 4. 28 報告)

審議結果：承認

- ⑥1-26013A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>性疼痛)」(2015. 4. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>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」(2015. 5. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑧1-26009A「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」(2015. 5. 7、2015. 5. 7、2015. 5. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑨1-26010A「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」(2015. 5. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑩1-24001A「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」(2015. 5. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑪1-26003A「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」(2015. 5. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫1-26004A「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」(2015. 5. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑬1-26011A「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」(2015. 5. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>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」(2015. 5. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑮1-23023A「ジ・エヌ・エム・ジ・エヌ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」(2015. 5. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑯1-26015A「武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、VP-1012 (1mg) の第 3 相試験」(2015. 5. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑰1-26016A「武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0. 5mg 又は 1mg) の第 2/3 相試験」(2015. 5. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑱1-26006A「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」(2015. 5. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑲1-26010A「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」(2015. 5. 12 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>⑳1-25008A「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」(2015.5.13報告) 審議結果：承認</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」(2015.5.14報告) 審議結果：承認</p> <p>㉒1-26003A「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」(2015.5.15報告) 審議結果：承認</p> <p>㉓1-26004A「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」(2015.5.15報告) 審議結果：承認</p> <p>㉔1-26010A「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」(2015.5.15報告) 審議結果：承認</p> <p>㉕1-26014A「バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合にのみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第IIIb/IV相試験」(2015.5.15報告) 審議結果：承認</p> <p>㉖1-26018A「久光製薬株式会社の依頼によるL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第III相並行群間比較試験」(2015.5.15報告) 審議結果：承認</p> <p>㉗1-26006A「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」(2015.5.18報告) 審議結果：承認</p> <p>㉘1-26015A「武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、VP-1012(1mg)の第3相試験」(2015.5.18報告) 審議結果：承認</p> <p>㉙1-26016A「武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012(0.5mg又は1mg)の第2/3相試験」(2015.5.18報告) 審議結果：承認</p> <p>㉚1-24006A「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)」(2015.5.19報告) 審議結果：承認</p> <p>㉛1-24007A「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)」(2015.5.19報告) 審議結果：承認</p> <p>㉜1-26014A「バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベ</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>ルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第 IIIb/IV 相試験」（2015. 5. 20 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑬1-26008A「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」（2015. 5. 21 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 3 相試験」（2015. 5. 22 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 3 相試験」（2015. 5. 22 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑯1-26011A「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」（2015. 5. 22 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」（2015. 5. 25 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑱1-24013A「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」（2015. 5. 25 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑲1-26010A「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」（2015. 5. 25 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑳1-25008A「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」（2015. 5. 26 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉑1-23012A「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」（2015. 5. 27 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉒1-23012A「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」（2015. 5. 27 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉓1-26005A「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」（2015. 5. 27 報告） 審議結果：承認</p> <p>㉔1-26009A「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」（2015. 5. 28、2015. 5. 28、2015. 5. 28、2015. 5. 28、2015. 5. 28、2015. 5. 28 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

- ④5-1-26017A「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 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験」(2015. 5. 28 報告)  
審議結果：承認
- ④6-1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第 III 相試験」(2015. 5. 28 報告)  
審議結果：承認
- ④7-1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第 III 相試験」(2015. 5. 28 報告)  
審議結果：承認
- ④8-1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第 III 相試験」(2015. 5. 28 報告)  
審議結果：承認
- ④9-1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第 III 相試験」(2015. 5. 28 報告)  
審議結果：承認
- ⑤0-1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第 III 相試験」(2015. 5. 28 報告)  
審議結果：承認
- ⑤1-1-26019A「メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした avelumab (MSB0010718C) とドセタキセルを比較する第 III 相非盲検試験」(2015. 5. 29 報告)  
審議結果：承認
- ⑤2-1-27001A「サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象とした plerixafor の第 II 相試験」(2015. 5. 29 報告)  
審議結果：承認
- ⑤3-1-25016A「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)」(2015. 6. 4 報告)  
審議結果：承認
- ⑤4-1-24008A「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」(2015. 6. 5 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。

- ①1-23012A「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」
- ②1-23023A「ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メイカー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」
- 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)」

	<p>【迅速審査状況報告 15件】</p> <p>2015年4月15日以降申請があり、かつ2015年6月15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>次回の日程について</p> <p>平成27年7月21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