

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 9 月 15 日 (火) 18:10~19:50
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、原勲、井原義人、岡本恭子、大西範昭、大石博晃、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>①1-27009A「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に BYM338 静脈内投与の長期有効性、安全性、及び忍容性を評価する、後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 (CBYM338B2203 試験) の継続投与試験」 審議結果：承認</p> <p>②1-27010A「プリストル マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」 審議結果：保留</p> <p>③1-27011A「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性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び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比較試験」 審議結果：承認</p> <p>④1-27012A「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」 審議結果：承認</p> <p>【有害事象報告 1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>①1-26009A「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 5 報、2015. 7. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>【変更申請 15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>①1-24002A「NIK-333 (ペレチノイン) の C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象に肝細胞がん再発に対する有効性及び安全性評価を目的としたプラセボ対照、多施設共同、無作為化二重盲検第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>②1-25008A「進行 (Ⅳ期) 扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に一次治療として Necitumumab をゲムシタピン塩酸塩及びシスプラチンと併用する第 1b/2 相非盲検多施設共同試験」 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</p> <p>③1-25009A「封入体筋炎患者を対象に、身体機能、筋力及び運動機能を指標として、BYM338 静脈内投与の有効性、安全性及び忍容性を 52 週後に評価し、さらに最長投与 2 年後まで長期安全性を評価する主要なランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間比較、用量設定、後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験」</p>

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

変更内容：同意説明文書の改訂
審議結果：承認

- ④1-25012A「根治切除術後食道癌の NY-ESO-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：同意説明文書、治験薬概要書の改訂
審議結果：承認

- ⑤1-25016A「重症川崎病患児を対照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 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」

変更内容：治験実施計画書の改訂
審議結果：承認

- ⑥1-26002A「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 avatrombopag 1 日 1 回投与の有効性及び安全性を評価する国際共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」

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

- ⑦1-26006A「上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤による治療後に進行が認められた、上皮成長因子受容体チロシンキナーゼに活性型変異及び T790M 変異を有す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 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相非盲検単群試験（AURA2）」

変更内容：治験薬概要書の改訂
審議結果：承認

- ⑧1-26008A「PD-L1 高発現の転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法を比較する無作為化非盲検第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

- 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」

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

- ⑩1-26011A「JUNIPER:KRAS 変異を有し、白金製剤を含む化学療法後に増悪したⅣ期の非小細胞肺癌患者を対象として、ベスト・サポータティブ・ケア併用下で Abemaciclib とエルロチニブを比較する無作為化第Ⅲ相試験」

変更内容：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

- ⑪1-26014A「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」

変更内容：同意説明文書の改訂
審議結果：承認

- ⑫1-26018A「L-DOPA 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」

変更内容：被験者募集の手順に関する資料の改訂
審議結果：承認

- ⑬1-26020A「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」

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、被験者支払いに関する資料、実施期間の延長の改訂
審議結果：承認

⑭1-27002A「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」

変更内容：同意説明文書の改訂

審議結果：承認

⑮1-27006A「非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験」

変更内容：Abnormal Thyroid Stimulating Hormone (TSH) values on the SPARTAN Trial の改訂

審議結果：承認

【継続申請 9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切除不能な肝細胞癌を対象とした ThermoDox (熱感受性リポソームドキシソルピシン) とラジオ波焼灼療法 (RFA) の併用療法と RFA 単独療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験」

審議結果：承認

②1-23010A「第一三共株式会社の依頼による CS-747S 第Ⅲ相試験 - 虚血性脳血管障害患者を対象としたクロピドグレル硫酸塩に対する非劣性検証試験 - 」

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 (標準療法不応の進行胃がんに対する新規ペプチドワクチン療法の開発)」

審議結果：承認

④1-25006A「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

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」

審議結果：承認

⑥1-26008A「MSD 株式会社の依頼による PD-L1 高発現の転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

⑦1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による PD-L1 陽性の一次治療のⅣ期又は再発の非小細胞肺癌において nivolumab と治験医師選択治療を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

⑧1-26010A「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

⑨1-26011A「日本イーライリリー株式会社の依頼による JUNIPER:KRAS 変異を有し、白金製剤を含む化学療法後に増悪したⅣ期の非小細胞肺癌患者を対象として、ベスト・サポーティブ・ケア併用下で Abemaciclib とエルロチニブを比較する無作為化第Ⅲ相試験」

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

審議結果：承認

【モニタリング報告 2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。

①1-24008A「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. 7. 14 実施分)

審議結果：承認

②1-25012A「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-ESO-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. 6. 5 実施分)

審議結果：承認

【安全性情報 104 件】

2015 年 6 月 11 日～2015 年 8 月 28 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。

1・1-26014A「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. 6. 11 報告)

審議結果：承認

2・1-24016A「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. 6. 25 報告)

審議結果：承認

3・1-26014A「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. 6. 25 報告)

審議結果：承認

4・1-26011A「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. 7. 3 報告)

審議結果：承認

5・1-25008A「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. 7. 7 報告)

審議結果：承認

6・1-26010A「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. 7. 7 報告)

審議結果：承認

7・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. 7. 7 報告)

審議結果：承認

8・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」(2015. 7. 8 報告)

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

審議結果：承認

9・1-19003A「エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験」
(2015. 7. 9 報告)

審議結果：承認

10・1-24016A「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. 7. 10 報告)

審議結果：承認

11・1-25015A「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」
(2015. 7. 10 報告)

審議結果：承認

12・1-26003A「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. 7. 10 報告)

審議結果：承認

13・1-26004A「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. 7. 10 報告)

審議結果：承認

14・1-26014A「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. 7. 13 報告)

審議結果：承認

15・1-26015A「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. 7. 13 報告)

審議結果：承認

16・1-26016A「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. 7. 13 報告)

審議結果：承認

17・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. 7. 15 報告)

審議結果：承認

18・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. 7. 15 報告)

審議結果：承認

19・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」(2015. 7. 17 報告)

審議結果：承認

20・1-26010A「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. 7. 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</p>	<p>21・1-26011A「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. 7. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>22・1-26009A「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. 7. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>23・1-26009A「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. 7. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>24・1-26009A「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. 7. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>25・1-26009A「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. 7. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>26・1-26013A「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性疼痛）」(2015. 7. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>27・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）」(2015. 7. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>28・1-25008A「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. 7. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>29・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. 7. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>30・1-26003A「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. 7. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>31・1-26004A「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. 7. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>32・1-26010A「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. 7. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>33・1-26021A「サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する DUPILUMAB 単剤療法の有効性及び安全性を検討する第 III 相検証的試験」(2015. 7. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>34・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」(2015. 7. 27 報告)</p>
---------------------------	---

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

審議結果：承認

35・1-26014A「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」（2015.7.27報告）

審議結果：承認

36・1-26015A「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」（2015.7.27報告）

審議結果：承認

37・1-26016A「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」（2015.7.27報告）

審議結果：承認

38・1-24016A「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」（2015.7.28報告）

審議結果：承認

39・1-26008A「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」（2015.7.28報告）

審議結果：承認

40・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MED14736と標準的治療を比較する第III相試験」（2015.7.28報告）

審議結果：承認

41・1-25011A「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）」（2015.7.29報告）

審議結果：承認

42・1-23010A「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CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第III相試験」（2015.7.31報告）

審議結果：承認

43・1-26011A「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」（2015.7.31報告）

審議結果：承認

44・1-26013A「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性疼痛）」（2015.7.31報告）

審議結果：承認

45・1-27004A「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280Aの第III相試験」（2015.7.31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MED14736と標準的治療を比較する第III相試験」（2015.8.3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

- 47・1-27004A「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験」（2015. 8. 4 報告）
審議結果：承認
- 48・1-25008A「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. 8. 5 報告）
審議結果：承認
- 49・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」（2015. 8. 6 報告）
審議結果：承認
- 50・1-26002A「エーザイ株式会社の依頼による待機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」（2015. 8. 6 報告）
審議結果：承認
- 51・1-26003A「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. 8. 7 報告）
審議結果：承認
- 52・1-26004A「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. 8. 7 報告）
審議結果：承認
- 53・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」（2015. 8. 10 報告）
審議結果：承認
- 54・1-26010A「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. 8. 10 報告）
審議結果：承認
- 55・1-26015A「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. 8. 10 報告）
審議結果：承認
- 56・1-26016A「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. 8. 10 報告）
審議結果：承認
- 57・1-25015A「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」（2015. 8. 11 報告）
審議結果：承認
- 58・1-24016A「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. 8. 12 報告）
審議結果：承認
- 59・1-26011A「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. 8. 12 報告）
審議結果：承認
- 60・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

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

- 準的治療を比較する第III相試験」(2015. 8. 12 報告)
審議結果：承認
- 61・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. 8. 12 報告)
審議結果：承認
- 62・1-26021A「サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する DUPILUMAB 単剤療法の有効性及び安全性を検討する第III相試験」(2015. 8. 12 報告)
審議結果：承認
- 63・1-27007A「サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、DUPILUMAB 単剤療法における異なる投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第III相試験」(2015. 8. 12 報告)
審議結果：承認
- 64・1-27008A「サノフィ株式会社の依頼による先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験」(2015. 8. 12 報告)
審議結果：承認
- 65・1-26013A「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性疼痛)」(2015. 8. 13 報告)
審議結果：承認
- 66・1-26014A「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. 8. 13 報告)
審議結果：承認
- 67・1-27004A「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A の第III相試験」(2015. 8. 13 報告)
審議結果：承認
- 68・1-25009A「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」(2015. 8. 17 報告)
審議結果：承認
- 69・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. 8. 18 報告)
審議結果：承認
- 70・1-27006A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験」(2015. 8. 18 報告)
審議結果：承認
- 71・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」(2015. 8. 18 報告)
審議結果：承認
- 72・1-26009A「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. 8. 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

- 73・1-26009A「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. 8. 19 報告)
審議結果：承認
- 74・1-26009A「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. 8. 19 報告)
審議結果：承認
- 75・1-25008A「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. 8. 20 報告)
審議結果：承認
- 76・1-26008A「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. 8. 20 報告)
審議結果：承認
- 77・1-26003A「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. 8. 21 報告)
審議結果：承認
- 78・1-26004A「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. 8. 21 報告)
審議結果：承認
- 79・1-27003A「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、TVP-1012 (1 mg) の第3相継続長期投与試験」(2015. 8. 21 報告)
審議結果：承認
- 80・1-26015A「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. 8. 24 報告)
審議結果：承認
- 81・1-26016A「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. 8. 24 報告)
審議結果：承認
- 82・1-27003A「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、TVP-1012 (1 mg) の第3相継続長期投与試験」(2015. 8. 24 報告)
審議結果：承認
- 83・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」(2015. 8. 25 報告)
審議結果：承認
- 84・1-26010A「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. 8. 25 報告)
審議結果：承認
- 85・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. 8. 25 報告)
審議結果：承認
- 86・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

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

- ル (OPC-14597) の長期継続投与試験 (第III相試験)」 (2015. 8. 26 報告)
審議結果：承認
- 87・1-24013A「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. 8. 26 報告)
審議結果：承認
- 88・1-24013A「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. 8. 26 報告)
審議結果：承認
- 89・1-24013A「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. 8. 26 報告)
審議結果：承認
- 90・1-25011A「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)」 (2015. 8. 26 報告)
審議結果：承認
- 91・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. 8. 26 報告)
審議結果：承認
- 92・1-26005A「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. 8. 26 報告)
審議結果：承認
- 93・1-26014A「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. 8. 27 報告)
審議結果：承認
- 94・1-27004A「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者 (非扁平上皮癌) を対象とした MPDL3280A の第III相試験」 (2015. 8. 27 報告)
審議結果：承認
- 95・1-26009A「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. 8. 28 報告)
審議結果：承認
- 96・1-26009A「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. 8. 28 報告)
審議結果：承認
- 97・1-26009A「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. 8. 28 報告)
審議結果：承認
- 98・1-26009A「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. 8. 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</p>	<p>99・1-26011A「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. 8. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>100・1-26021A「サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する DUPILUMAB 単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」(2015. 8. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>101・1-27007A「サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、DUPILUMAB 単剤療法における異なる投与レジメンの有効性および安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験」(2015. 8. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>102・1-27008A「サノフィ株式会社の依頼による先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験」(2015. 8. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>103・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. 8. 31 報告) 審議結果：承認</p> <p>104・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. 8. 31 報告) 審議結果：承認</p> <p>報告事項</p> <p>【治験終了報告 1 件】 治験の終了が報告された。</p> <p>①1-26007A「ギラン・バレー症候群患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相試験」</p> <p>【迅速審査状況報告 33 件】 2015 年 6 月 23 日以降申請があり、かつ 2015 年 9 月 14 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 10 月 27 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>