

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 11 月 24 日 (火) 18:10~19:05  |
| 開催場所               | 管理棟 2 階 C 会議室  |
| 出席委員名              | 伊東秀文、岸岡史郎、岩城久弥、山崎良彦、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><b>審議事項</b></p> <p><b>【新規申請 1 件】</b><br/>         治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-27014A「塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 第 3 相臨床試験」<br/>         審議結果：承認</p> <p><b>【有害事象報告 5 件】</b><br/>         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 4 報、2015. 10. 13 報告)<br/>         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」(第 1 報、2015. 10. 6 報告)<br/>         審議結果：承認</p> <p>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」(第 2 報、2015. 10. 15 報告)<br/>         審議結果：承認</p> <p>④1-26009A「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 4 報、2015. 10. 16 報告)<br/>         審議結果：承認</p> <p>⑤1-26009A「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 3 報、2015. 10. 20 報告)<br/>         審議結果：承認</p> <p><b>【変更申請 14 件】</b><br/>         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)」<br/>         変更内容：治験薬概要書、同意説明文書の改訂<br/>         審議結果：承認</p> <p>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 CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の第 III 相試験」<br/>         変更内容：治験終了についてのお知らせ<br/>         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」<br/>         変更内容：治験実施計画書別冊の改訂<br/>         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

- ④1-25011A「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：治験中の医療機器の不具合報告に関して  
審議結果：承認
- ⑤1-25016A「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）」  
変更内容：治験実施計画書の改訂  
審議結果：承認
- ⑥1-26003A「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：治験実施計画書の改訂  
審議結果：承認
- ⑦1-26004A「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：治験実施計画書の改訂  
審議結果：承認
- ⑧1-26017A「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」  
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
- ⑨1-26019A「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：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カードの改訂  
審議結果：承認
- ⑩1-26019A「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：同意説明文書の改訂  
審議結果：承認
- ⑪1-27004A「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」  
変更内容：治験薬概要書の改訂  
審議結果：承認
- ⑫1-27007A「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」  
変更内容：患者さん向け治験薬持ち運び手順の改訂  
審議結果：承認
- ⑬1-27008A「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」  
変更内容：EASI Rating Assessment の改訂  
審議結果：承認
- ⑭1-27012A「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」

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

【継続申請 2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。

①1-25008A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第1b/II相試験」

審議結果：承認

②1-25009A「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

【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-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）」（2015.9.7実施分）

審議結果：承認

【安全性情報 57件】

2015年10月2日～2015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。

1・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（300mg）の第3相試験」（2015.10.2報告）

審議結果：承認

2・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（300mg）の第3相試験」（2015.10.2報告）

審議結果：承認

3・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、TVP-1012（1mg）の第3相試験」（2015.10.6報告）

審議結果：承認

4・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」（2015.10.6報告）

審議結果：承認

5・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（1mg）の第3相継続長期投与試験」（2015.10.6報告）

審議結果：承認

6・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」（2015.10.6報告）

審議結果：承認

7・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

議題及び審議  
結果を含む主  
な議論の概要

- 験」(2015. 10. 7 報告)  
審議結果：承認
- 8・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. 10. 7 報告)  
審議結果：承認
- 9・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. 10. 8 報告)  
審議結果：承認
- 10・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. 10. 9 報告)  
審議結果：承認
- 11・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. 10. 9 報告)  
審議結果：承認
- 12・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. 10. 9 報告)  
審議結果：承認
- 13・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. 10. 12 報告)  
審議結果：承認
- 14・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. 10. 13 報告)  
審議結果：承認
- 15・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. 10. 13 報告)  
審議結果：承認
- 16・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. 10. 13 報告)  
審議結果：承認
- 17・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 III b/IV 相試験」(2015. 10. 13 報告)  
審議結果：承認
- 18・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. 10. 14 報告)  
審議結果：承認
- 19・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. 10. 14 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

- 20・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. 10. 15 報告)  
審議結果：承認
- 21・1-27009A「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」(2015. 10. 15 報告)  
審議結果：承認
- 22・1-25015A「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の肝癌患者を対象とした第III相試験」(2015. 10. 16 報告)  
審議結果：承認
- 23・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. 10. 20 報告)  
審議結果：承認
- 24・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. 10. 20 報告)  
審議結果：承認
- 25・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. 10. 20 報告)  
審議結果：承認
- 26・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、TVP-1012 (1mg)の第3相試験」(2015. 10. 20 報告)  
審議結果：承認
- 27・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. 10. 20 報告)  
審議結果：承認
- 28・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. 10. 20 報告)  
審議結果：承認
- 29・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. 10. 20 報告)  
審議結果：承認
- 30・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. 10. 21 報告)  
審議結果：承認
- 31・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. 10. 23 報告)  
審議結果：承認
- 32・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. 10. 23 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

- 33・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. 10. 23 報告)  
審議結果：承認
- 34・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. 10. 23 報告)  
審議結果：承認
- 35・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. 10. 26 報告)  
審議結果：承認
- 36・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. 10. 26 報告)  
審議結果：承認
- 37・1-26018A「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. 10. 26 報告)  
審議結果：承認
- 38・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. 10. 26 報告)  
審議結果：承認
- 39・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. 10. 27 報告)  
審議結果：承認
- 40・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. 10. 27 報告)  
審議結果：承認
- 41・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. 10. 27 報告)  
審議結果：承認
- 42・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. 10. 27 報告)  
審議結果：承認
- 43・1-25012A「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. 10. 28 実施分)  
審議結果：承認
- 44・1-26005A「アヅ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. 10. 28 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

- 45・1-25008A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第1b/II相試験」(2015.10.29報告)  
審議結果：承認
- 46・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」(2015.10.29報  
告)  
審議結果：承認
- 47・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)」(2015.10.30報告)  
審議結果：承認
- 48・1-26001A「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」  
(2015.10.30報告)  
審議結果：承認
- 49・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」(2015.11.2報告)  
審議結果：承認
- 50・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、  
TVP-1012(1mg)の第3相試験」(2015.11.2報告)  
審議結果：承認
- 51・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」(2015.11.2報告)  
審議結果：承認
- 52・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」(2015.11.2報告)  
審議結果：承認
- 53・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  
(1mg)の第3相継続長期投与試験」(2015.11.2報告)
- 54・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」(2015.11.2報告)  
審議結果：承認
- 55・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」(2015.11.2報告)  
審議結果：承認
- 56・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)」(2015.11.4報告)  
審議結果：承認
- 57・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」(2015.11.4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

**報告事項**

【治験終了報告 1件】

治験の終了が報告された。

①1-27005A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」

【迅速審査状況報告 5件】

2015年9月7日以降申請があり、かつ2015年10月5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。

【その他報告 7件】

①1-22013A「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第Ⅱ相試験」

②1-23011A「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第Ⅱ相試験」

③1-24005A「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の後期第2相臨床試験」

④1-25004A「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」

⑤1-25010A「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」

⑥1-20013A「オンコセラピーサイエンス株式会社の依頼による膵癌に対するOTS102の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

⑦1-23008A「オンコセラピーサイエンス株式会社の依頼による膵癌に対するOTS102の第Ⅱ/Ⅲ相試験の継続投与試験」

**次回の日程について**

平成27年12月22日（火）18：10より開催することになった。

特記事項

特になし