

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 28 年 3 月 22 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 I
出席委員名	伊東秀文、山本信之、原勲、赤水尚史、岸岡史郎、岩城久弥、岡本恭子、大石博晃、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>【有害事象報告 8 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>①1-25007A「株式会社グリーンペプチドの依頼による 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」(第 4 報、2016. 2. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>②1-25007A「株式会社グリーンペプチドの依頼による 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」(第 1 報、2016. 2. 26 報告) 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」(第 1 報、2016. 2. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>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 (300 mg) の第 3 相試験」(第 2 報、2016. 2. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑤1-26020A「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」(第 1 報、2016. 2. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑥1-26020A「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」(第 2 報、2016. 2. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>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」(第 3 報、2016. 2. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑧1-27010A「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」(第 3 報、2016. 2. 18) 審議結果：承認</p> <p>【変更申請 16 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>①1-24008A「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：治験実施計画書の改訂</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>②1-25007A「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、同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>③1-25011A「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：治験実施計画書、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</p> <p>④1-26001A「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、同意説明文書の改訂 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」 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</p> <p>⑥1-26010A「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、被験者への支払いに関する資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑦1-26010A「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：予定される治験費用に関する資料について 審議結果：承認</p> <p>⑧1-26011A「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：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑨1-26020A「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：同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑩1-27004A「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：被験者への支払いに関する資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑪1-27008A「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：胸部 X 線検査手順の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑫1-27010A「ブリストル 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</p>
---	---

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>した BMS-936558 の第Ⅲ相試験」 変更内容：同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑬1-27013A 「小野薬品工業株式会社の依頼による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、同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑭1-27013A 「小野薬品工業株式会社の依頼による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：被験者の募集手順（広告等）に関する資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑮1-27014A 「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」 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>⑯1-27019A 「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験」 変更内容：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>【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。</p> <p>⑰1-26019A 「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」 審議結果：承認</p> <p>【モニタリング報告 3 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>⑱1-25016A 「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. 7. 2 実施分) 審議結果：承認</p> <p>⑲1-25016A 「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. 7. 29 実施分) 審議結果：承認</p> <p>⑳1-25016A 「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. 27 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 61件】

2016年2月2日～2016年3月3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・1-27010A「ブ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」(2016.2.2報告)
審議結果：承認
- 2・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」(2016.2.3報告)
審議結果：承認
- 3・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」(2016.2.4報告)
審議結果：承認
- 4・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」(2016.2.5報告)
審議結果：承認
- 5・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」(2016.2.5報告)
審議結果：承認
- 6・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」(2016.2.5報告)
審議結果：承認
- 7・1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第III相試験」(2016.2.5報告)
審議結果：承認
- 8・1-25007A「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」(2016.2.9報告)
審議結果：承認
- 9・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」(2016.2.9報告)
審議結果：承認
- 10・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」(2016.2.9報告)
審議結果：承認
- 11・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相無作為化二重盲検プラセボ対照試験」(2016.2.9報告)

<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>12・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」(2016. 2. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>13・1-27010A「ブリストル 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」(2016. 2. 9 報告)</p> <p>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」(2016. 2. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>15・1-27011A「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」(2016. 2. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>16・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」(2016. 2. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>17・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」(2016. 2. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>18・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」(2016. 2. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>19・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)」(2016. 2. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>20・1-27015A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第III腎相試験(機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者もしくは帯状疱疹後神経痛)」(2016. 2. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>21・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」(2016. 2. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>22・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」(2016. 2. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>23・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」(2016. 2. 16 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

24・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」(2016. 2. 16 報告)

審議結果：承認

25・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」(2016. 2. 16 報告)

審議結果：承認

26・1-27010A「ブリストル 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」(2016. 2. 16 報告)

27・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」(2016. 2. 17 報告)

審議結果：承認

28・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」(2016. 2. 17 報告)

審議結果：承認

29・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」(2016. 2. 17 報告)

審議結果：承認

30・1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2016. 2. 17 報告)

審議結果：承認

31・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」(2016. 2. 18 報告)

審議結果：承認

32・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)」(2016. 2. 18 報告)

33・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」(2016. 2. 18 報告)

審議結果：承認

34・1-25015A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」(2016. 2. 19 報告)

審議結果：承認

35・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」(2016. 2. 19 報告)

審議結果：承認

36・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」(2016. 2. 19 報告)

審議結果：承認

37・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

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>照, 第3相試験」(2016. 2. 22 報告) 審議結果: 承認</p> <p>38・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)」(2016. 2. 23 報告) 審議結果: 承認</p> <p>39・1-27010A「ブリストル 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」(2016. 2. 23 報告)</p> <p>40・1-27015A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第III腎相試験 (機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者もしくは帯状疱疹後神経通)」(2016. 2. 23 報告) 審議結果: 承認</p> <p>41・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」(2016. 2. 24 報告) 審議結果: 承認</p> <p>42・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」(2016. 2. 24 報告) 審議結果: 承認</p> <p>43・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」(2016. 2. 25 報告) 審議結果: 承認</p> <p>44・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」(2016. 2. 25 報告) 審議結果: 承認</p> <p>45・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」(2016. 2. 25 報告) 審議結果: 承認</p> <p>46・1-27011A「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」(2016. 2. 25 報告) 審議結果: 承認</p> <p>47・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」(2016. 2. 26 報告) 審議結果: 承認</p> <p>48・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」</p>
---	---

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>(2016. 2. 26 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>49・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」（2016. 2. 26 報告） 審議結果：承認</p>
	<p>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」（2016. 3. 1 報告） 審議結果：承認</p>
	<p>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」（2016. 3. 1 報告） 審議結果：承認</p>
	<p>52・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」（2016. 3. 1 報告） 審議結果：承認</p>
	<p>53・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」（2016. 3. 1 報告） 審議結果：承認</p>
	<p>54・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」（2016. 3. 1 報告） 審議結果：承認</p>
	<p>55・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」（2016. 3. 1 報告） 審議結果：承認</p>
	<p>56・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」（2016. 3. 2 報告） 審議結果：承認</p>
	<p>57・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」（2016. 3. 2 報告） 審議結果：承認</p>
	<p>58・1-25016A「小児科・鈴木啓之の申請による重症川崎病患児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）」 (2016. 3. 3 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>59・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」（2016. 3. 3 報告） 審議結果：承認</p>
<p>60・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</p>	

	<p>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」(2016. 3. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>61・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」(2016. 3. 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>報告事項</p> <p>【迅速審査状況報告 15 件】 2016 年 1 月 5 日以降申請があり、かつ 2016 年 3 月 18 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>「和歌山県立医科大学治験委員会設置規程」、「公立大学法人和歌山県立医科大学治験実施取扱規程」及び「公立大学法人和歌山県立医科大学医薬品及び医療機器の製造販売後調査取扱規程」の改正について、承認された。</p> <p>次回の日程について</p> <p>平成 28 年 4 月 26 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

