

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 11 月 22 日 (火) 18:10~19:15
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	原勲、伊東秀文、岸岡史郎、岩城久弥、角谷知恵美、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>審議事項</p> <p>【新規申請 3 件】 治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-28014A「協和発酵キリン株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の前期第Ⅱ相臨床試験」 審議結果：承認</p> <p>②1-28015A「サノフィ株式会社の依頼によるアリロクマブの第4相試験」 審議結果：承認</p> <p>③1-28016A「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした vedolizumab 皮下注製剤による維持療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>【有害事象報告 12 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」(第5報、2016.10.17 報告) 審議結果：承認</p> <p>②1-26001A「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」(第2報、2016.10.19 報告) 審議結果：承認</p> <p>③1-27010A「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」(第1報、2016.10.17 報告) 審議結果：承認</p> <p>④1-27010A「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」(第2報、2016.10.25 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑤1-27019A「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」(第1報、2016.10.1 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑥1-27019A「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」(第2報、2016.10.4 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑦1-27019A「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</p>

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>ASP8273 の第Ⅲ相試験」(第 3 報、2016. 10. 19 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>⑧1-27019A 「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」(第 2 報、2016. 10. 21 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>⑨1-28004A 「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者に対する MEDI4736+ tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(第 1 報、2016. 10. 17 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>⑩1-28004A 「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者に対する MEDI4736+ tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(第 1 報、2016. 10. 21 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>⑪1-28004A 「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者に対する MEDI4736+ tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(第 1 報、2016. 10. 21 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>⑫1-28004A 「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者に対する MEDI4736+ tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(第 1 報、2016. 10. 24 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>【変更申請 20 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：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p>
	<p>②1-25011A 「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：添付文書の改訂 審議結果：承認</p>
	<p>③1-26005A 「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」 変更内容：健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の改訂 審議結果：承認</p>
<p>④1-26008A 「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：治験実施計画書、同意説明文書、Protocol Clarification Letter、費用</p>	

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>負担に関する資料、添付文書、治験参加カードの改訂 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：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑥1-26011A「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、同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑦1-26014A「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」 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑧1-27004A「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</p> <p>⑨1-27010A「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」 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑩1-27014A「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：治験実施計画書読み替えレターの改訂 審議結果：承認</p> <p>⑪1-27020A「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ステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb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>⑫1-28001A「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験」 変更内容：同意説明文書、治験分担医師、治験参加カードの改訂 審議結果：承認</p> <p>⑬1-28002A「武田薬品工業株式会社の依頼による Vedolizumab 静注製剤の非盲検投与で改善を認めた中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に、vedolizumab 皮下注製剤による維持療法の有効性及び安全性を検討する、vedolizumab 静注製剤</p>
---	---

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>を参照群としたプラセボ対照の第3相無作為化二重盲検試験」 変更内容：被験者向け説明書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑭1-28003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎及びクローン病患者を対象に vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第3b相非盲検試験」 変更内容：被験者向け説明書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑮1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」 変更内容：治験分担医師、添付文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑯1-28007A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験」 変更内容：同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑰1-28008A「ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第3相試験」 変更内容：サブスタディに関する資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑱1-28010A「中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第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、治験参加カード、支払いに関する資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑲1-28011A「第三内科・赤松弘朗の申請による血漿中 cell free DNA を用いて EGFR790M 遺伝子変異が確認された EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対する AZD9291 を用いた非盲検第二相試験」 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>⑳1-28013A「シンバイオ製薬株式会社の依頼による術後疼痛に対する SyB P-1501（フェンタニル塩酸塩）のプラセボ対照二重盲検比較臨床試験」 変更内容：同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>【安全性情報 103件】 2016年8月30日～2016年11月2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。</p> <p>1・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」(2016.8.30報告) 審議結果：承認</p> <p>2・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</p>
---	--

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>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. 9. 6 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>3・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」(2016. 9. 15 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>4・1-27020A「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ステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第 III b 相試験」(2016. 9. 21 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>5・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. 9. 23 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>6・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. 9. 27 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>7・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. 9. 27 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>8・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. 9. 27 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>9・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. 9. 29 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>10・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. 9. 29 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>11・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. 9. 29 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>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」(2016. 9. 30 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>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」(2016. 9. 30 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>14・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</p>

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>III 相試験」(2016. 9. 30 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>15・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. 9. 30 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>16・1-27020A「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ステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb 相試験」(2016. 9. 30 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>17・1-28001A「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験」(2016. 9. 30 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>18・1-28010A「中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験」(2016. 9. 30 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>19・1-27018A「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験」(2016. 10. 3 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>20・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. 10. 4 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>21・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. 10. 4 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>22・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. 10. 4 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>23・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. 10. 4 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>24・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. 10. 4 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>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. 10. 4 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>26・1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ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. 10. 4 報告) 審議結果：承認</p>
<p>27・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+</p>	

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2016. 10. 4 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>28・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」(2016. 10. 5 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>29・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. 10. 5 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>30・1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/第 III 相試験」(2016. 10. 5 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>31・1-27019A「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」(2016. 10. 5 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>32・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. 10. 6 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>33・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. 10. 6 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>34・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. 10. 6 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>35・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. 10. 6 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>36・1-28007A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第 II 相試験」(2016. 10. 6 報告) 審議結果：承認</p>
<p>37・1-28009A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-114 の第 II 相試験」(2016. 10. 6 報告) 審議結果：承認</p>	
<p>38・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. 10. 7 報告) 審議結果：承認</p>	
<p>39・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、</p>	

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>MLN0002 (300 mg) の第 3 相試験」 (2016. 10. 7 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>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 MEDI4736 と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験」 (2016. 10. 7 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>41・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. 10. 11 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>42・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. 10. 11 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>43・1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ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. 10. 11 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>44・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+ tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」 (2016. 10. 11 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>45・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. 10. 12 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>46・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. 10. 13 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>47・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. 10. 13 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>48・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. 10. 14 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>49・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. 10. 14 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>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」 (2016. 10. 14 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>51・1-28009A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-114 の第 II 相試験」 (2016. 10. 14 報告)</p>

審議結果：承認

52・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. 10. 17 報告）

審議結果：承認

53・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. 10. 17 報告）

審議結果：承認

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. 10. 17 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」（2016. 10. 17 報告）

審議結果：承認

56・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」（2016. 10. 17 報告）

審議結果：承認

57・1-27015A「第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第Ⅲ相腎相試験（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. 10. 17 報告）

審議結果：承認

58・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+ tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」（2016. 10. 17 報告）

審議結果：承認

59・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. 10. 18 報告）

審議結果：承認

60・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. 10. 18 報告）

審議結果：承認

61・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. 10. 18 報告）

審議結果：承認

62・1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ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. 10. 18 報告）

審議結果：承認

63・1-28005A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験」（2016. 10. 18 報告）

審議結果：承認

- 64・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」(2016. 10. 19 報告)
審議結果：承認
- 65・1-27019A「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」(2016. 10. 19 報告)
審議結果：承認
- 66・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. 10. 20 報告)
審議結果：承認
- 67・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. 10. 20 報告)
審議結果：承認
- 68・1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/第Ⅲ相試験」(2016. 10. 20 報告)
審議結果：承認
- 69・1-28007A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験」(2016. 10. 20 報告)
審議結果：承認
- 70・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. 10. 21 報告)
審議結果：承認
- 71・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. 10. 21 報告)
審議結果：承認
- 72・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. 10. 21 報告)
審議結果：承認
- 73・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」(2016. 10. 24 報告)
審議結果：承認
- 74・1-27018A「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験」(2016. 10. 24 報告)
審議結果：承認
- 75・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)」(2016. 10. 25 報告)
審議結果：承認
- 76・1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ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. 10. 25 報告)

審議結果：承認

77・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2016. 10. 25 報告)

審議結果：承認

78・1-28013A「シンバイオ製薬株式会社の依頼による術後疼痛に対する SyB P-1501 (フェンタニル塩酸塩) のプラセボ対照二重盲検比較臨床試験」(2016. 10. 25 報告)

審議結果：承認

79・1-26005A「アツ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. 10. 26 報告)

審議結果：承認

80・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. 10. 26 報告)

審議結果：承認

81・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. 10. 26 報告)

審議結果：承認

82・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. 10. 26 報告)

審議結果：承認

83・1-27015A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相腎相試験 (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. 10. 26 報告)

審議結果：承認

84・1-27015A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相腎相試験 (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. 10. 26 報告)

審議結果：承認

85・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. 10. 27 報告)

審議結果：承認

86・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. 10. 27 報告)

審議結果：承認

87・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. 10. 27 報告)

審議結果：承認

88・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. 10. 27 報告)

審議結果：承認

89・1-28001A「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第 III 相試験」(2016. 10. 27 報告)

審議結果：承認

90・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. 10. 28 報告)

審議結果：承認

91・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. 10. 28 報告)

審議結果：承認

92・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. 10. 28 報告)

審議結果：承認

93・1-28002A「武田薬品工業株式会社の依頼による Vedolizumab 静注製剤の非盲検投与で改善を認めた中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に、vedolizumab 皮下注製剤による維持療法の有効性及び安全性を検討する、vedolizumab 静注製剤を参照群としたプラセボ対照の第 3 相無作為化二重盲検試験」(2016. 10. 31 報告)

審議結果：承認

94・1-28003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎及びクローン病患者を対象に vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第 3b 相非盲検試験」(2016. 10. 31 報告)

審議結果：承認

95・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2016. 10. 31 報告)

審議結果：承認

96・1-28011A「第三内科・赤松弘朗の申請による血漿中 cell free DNA を用いて EGFRT790M 遺伝子変異が確認された EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対する AZD9291 を用いた非盲検第二相試験」(2016. 10. 31 報告)

審議結果：承認

97・1-28011A「第三内科・赤松弘朗の申請による血漿中 cell free DNA を用いて EGFRT790M 遺伝子変異が確認された EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対する AZD9291 を用いた非盲検第二相試験」(2016. 10. 31 報告)

審議結果：承認

98・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. 11. 1 報告)

審議結果：承認

99・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. 11. 1 報告)

審議結果：承認

100・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. 11. 1 報告)

審議結果：承認

101・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. 11. 1 報告)

審議結果：承認

102・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」(2016. 11. 1 報告)

審議結果：承認

103・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)」(2016. 11. 2 報告)

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Ⅰb/Ⅱ相試験」 審議結果：承認

②1-27014A「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」

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。

①1-25012A「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)」(2016. 9. 8 実施分)

審議結果：承認

②1-25016A「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)」(2016. 7. 25/26 実施分)

審議結果：承認

報告事項

【治験終了報告 5件】

治験の終了が報告された。

①1-21008A「株式会社ヤクルト本社の依頼による肝細胞癌を対象としたThermoDoxの第

	<p>Ⅲ相試験」</p> <p>②1-24007A「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）」</p> <p>③1-26015A「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」</p> <p>④1-26016A「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」</p> <p>⑤1-28012A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたGS-5745の第Ⅱ/Ⅲ相試験」</p> <p>【迅速審査状況報告 16件】 2016年9月29日以降申請があり、かつ2016年11月21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28年12月27日（火）18：10より開催することになった。</p>
特記事項	重松委員長が飛行機遅延トラブルで急遽欠席となり、副委員長の山本委員も欠席のため、治験審査委員会設置規程第13条により水本一弘を委員長代行に選任した。