

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 30 年 3 月 6 日 (火) 18:00~19:30
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	重松隆、岸岡史郎、岩城久弥、角谷知恵美、出口博之、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>【新規申請 5 件】 治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>① 1-29029A「アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である活動性クローン病患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>② 1-29030A「アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤での治療失敗歴のない活動性クローン病患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>③ 1-29031A「アッヴィ合同会社の依頼によるアッヴィ合同会社の依頼による M14-431 試験又は M14-433 試験を完了した活動性クローン病患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>④ 1-29032A「消化器内科・北野雅之の申請による標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験」 審議結果：承認</p> <p>⑤ 1-29033A「神経内科・伊東秀文の申請による高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-」 審議結果：承認</p> <p>【有害事象報告 4 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>① 1-28018A「第二外科・勝田将裕の申請による標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験」(第 2 報、2018. 2. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>② 1-28018A「第二外科・勝田将裕の申請による標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験」(第 1 報、2018. 2. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>③ 1-29001A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」(第 1 報、2018. 2. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>④ 1-29001A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」(第 2 報、2018. 2. 8 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>【変更申請 10 件】</p> <p>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>① 1-28020A「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした第Ⅲ相試験」 変更内容：添付文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>② 1-28024A「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/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」 変更内容：治験薬概要書補遺 1 の改訂 審議結果：承認</p> <p>③ 1-28024A「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/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」 変更内容：被験者の募集の手順に関する資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>④ 1-28024A「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/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」 変更内容：治験の費用について説明した文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑤ 1-28024A「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/BMS-734016 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>⑥ 1-28025A「ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922（LORLATINIB）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>⑦ 1-29003A「第二外科・山上裕機の申請による転移性膵癌に対する新規 WT1 ペプチドワクチン療法の第Ⅰ相医師主導治験」 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>⑧ 1-29015A「小野薬品工業株式会社からの依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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>⑨ 1-29022A「アッヴィ合同会社の依頼による白金製剤を含む初回化学療法中又は終了後に最初の病勢進行が認められた DLL3 高発現の進行又は転移性小細胞肺癌（SCLC）患者を対象に rovalpituzumab tesirine と topotecan を比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験（TAHOE）」 変更内容：治験薬概要書、同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>⑩ 1-29023A「アッヴィ合同会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象に、白金製剤を含む一次化学療法後の維持療法として rovalpituzumab tesirine を投与する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（MERU）」 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>【安全性情報 46件】 2018年1月29日～2018年2月14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・1-27004A「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」（2018.1.29 報告） 審議結果：承認</p> <p>2・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」（2018.1.29 報告） 審議結果：承認</p> <p>3・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」（2018.1.29 報告） 審議結果：承認</p> <p>4・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」（2018.1.30 報告） 審議結果：承認</p> <p>5・1-29015A「小野薬品工業株式会社からの依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験」（2018.1.30 報告） 審議結果：承認</p> <p>6・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」（2018.1.31 報告） 審議結果：承認</p> <p>7・1-28024A「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/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」（2018.1.31 報告） 審議結果：承認</p> <p>8・1-28025A「ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とする PF-06463922（LORLATINIB）の第Ⅲ相試験」（2018.1.31 報告） 審議結果：承認</p> <p>9・1-29002A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第3相試験」（2018.1.31 報告） 審議結果：承認</p> <p>10・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」（2018.2.1 報告） 審議結果：承認</p> <p>11・1-28022A「シミック・シフトゼロ株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>相試験」(2018. 2. 1 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」(2018. 2. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>13・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」(2018. 2. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>14・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」(2018. 2. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>15・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」(2018. 2. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>16・1-28017A「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験」(2018. 2. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>17・1-28024A「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/BMS-734016 の第III相試験」(2018. 2. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>18・1-29002A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558 の第3相試験」(2018. 2. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>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」(2018. 2. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>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」(2018. 2. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>21・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」(2018. 2. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>22・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」(2018. 2. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>23・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」(2018. 2. 6 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>24・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」(2018. 2. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>25・1-29016A「第三内科・赤松弘朗の申請による EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ラムシルマブの第 I b 相試験」(2018. 2. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>26・1-27019A「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とする ASP8273 の第 III 相試験」(2018. 2. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>27・1-29003A「第二外科・山上裕機の申請による転移性膵癌に対する新規 WT1 ペプチドワクチン療法の第 I 相医師主導試験」(2018. 2. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>28・1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第 III 相試験」(2018. 2. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>29・1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第 III 相試験」(2018. 2. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>30・1-28023A「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験」(2018. 2. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>31・1-29004A「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 Filgotinib の第 II/III 相試験」(2018. 2. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>32・1-29005A「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 Filgotinib の継続投与試験」(2018. 2. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>33・1-29006A「バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第 III 相試験」(2018. 2. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>34・1-29007A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第 III 相試験」(2018. 2. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>35・1-29008A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 未治療の関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第 III 相試験」(2018. 2. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>36・1-29009A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第 III 相試験」(2018. 2. 13 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>37・1-29010A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験」(2018. 2. 13 報告)</p>	<p>審議結果：承認</p>
	<p>38・1-29012A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」(2018. 2. 13 報告)</p>	<p>審議結果：承認</p>
	<p>39・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」(2018. 2. 14 報告)</p>	<p>審議結果：承認</p>
	<p>40・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」(2018. 2. 14 報告)</p>	<p>審議結果：承認</p>
	<p>41・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」(2018. 2. 14 報告)</p>	<p>審議結果：承認</p>
	<p>42・1-28008A「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」(2018. 2. 14 報告)</p>	<p>審議結果：承認</p>
	<p>43・1-28016A「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」(2018. 2. 14 報告)</p>	<p>審議結果：承認</p>
	<p>44・1-29001A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」(2018. 2. 14 報告)</p>	<p>審議結果：承認</p>
	<p>45・1-29015A「小野薬品工業株式会社からの依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験」(2018. 2. 14 報告)</p>	<p>審議結果：承認</p>
	<p>46・1-29021A「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 と INCB024360 の併用療法の第Ⅲ相試験」(2018. 2. 14 報告)</p>	<p>審議結果：承認</p>
	<p>【継続申請 4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>① 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>審議結果：承認</p> <p>② 1-28023A「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>③ 1-28024A「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/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>④ 1-28025A「ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>【モニタリング 5 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>① 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-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）」 (2018. 1. 25 実施分) (2018. 1. 29 実施分) 審議結果：承認</p> <p>② 1-28018A「第二外科・勝田将裕の申請による標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験」(2018. 1. 30 実施分) 審議結果：承認</p> <p>③ 1-29003A「第二外科・山上裕機の申請による転移性膵癌に対する新規 WT1 ペプチドワクチン療法の第Ⅰ相医師主導治験」(2018. 1. 30 実施分) 審議結果：承認</p> <p>④ 1-29013A「第三内科・赤松弘朗の申請による治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+アムルビシンの第Ⅱ相試験」(2018. 1. 23 実施分) 審議結果：承認</p> <p>⑤ 1-29016A「第三内科・赤松弘朗の申請による EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ラムシルマブの第Ⅰb 相試験」(2018. 1. 23 実施分) 審議結果：承認</p> <p>報告事項</p> <p>【迅速審査状況報告 7 件】 2018 年 1 月 23 日以降申請があり、かつ 2018 年 3 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。</p> <p>次回の日程について</p> <p>平成 30 年 4 月 24 日 (火) 18 : 00 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>