

平成 24 年度 第 7 回 医薬品臨床試験審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成 24 年 10 月 3 日 (水) 15 : 30~16:45
開催場所	名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 5 会議室
出席委員	大原弘隆、齋藤伸治、木村和哲、青山賢二、岩田 淳、杉島由美子、本多裕之
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>① 本院で発生した副作用・感染症報告 (5 件) について新規性、重篤度、被疑薬と有害事象との因果関係について確認・評価された。</p> <p>② 治験における他施設で発生した重篤な有害事象報告 平成 24 年 8 月 25 日から平成 24 年 9 月 21 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 47 実施計画書 (総報告件数 : 72 件、5 件の定期報告、3 件の研究報告を含む) における「他施設で発生した重篤な有害事象」が分類された。</p> <p>③ 臨床研究の終了 (1 件) が報告された。</p>
議題 および 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 治験</p> <p>議題 1 : アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社による ACT-064992 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書に基づき、薬物動態の観点を含め、治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 2 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の第Ⅲ相試験① 治験実施計画書に基づき、薬物動態の観点を含め、治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 3 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の第Ⅲ相試験② 治験実施計画書に基づき、薬物動態の観点を含め、治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 4 : 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂および説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 5 : ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験 安全性情報報告および実施状況報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂および説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 6 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P の小児における長期試験 (第Ⅲ相) 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果 : 承認</p>

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 7 : 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験 安全性情報報告を踏まえ、説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 8 : 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-209 の第 II 相臨床試験 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更および説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 9 : ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした Elotuzumab の第 III 相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂および治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 10 : エーザイ株式会社依頼による E6005 の臨床第 II 相試験 治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 11 : 日本イーライリリー株式会社依頼による第 I 相臨床試験 安全性情報報告および本院で発生した治験薬と関連性の否定できない重篤な有害事象報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことおよび説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 12 : セルジーン社依頼による第 I 相臨床試験 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂および説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 13 : 日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01 の第 III 相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 14 : 武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした TAP-144-SR (6M) の第 3 相試験 安全性情報報告を踏まえ、目標症例数の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 15 : バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした BAY q 6256 の第 III 相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、症例報告書の改訂および説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 16 : OCV-C01 による標準療法不応膀胱癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂および説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 17 : バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした BAY63-2521 の第Ⅲ相長期継続試験 安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 18 : バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした BAY63-2521 の第Ⅲ相長期継続試験 安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 19 : バイエル株式会社の依頼による病的近視 (近視性 CNV) 患者に対する VEGF Trap-Eye 硝子体内投与の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 20 : グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による代償性 B 型慢性肝疾患を対象にした GSK548470 の第Ⅲ相試験① 安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 21 : グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による代償性 B 型慢性肝疾患を対象にした GSK548470 の第Ⅲ相試験② 安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 22 : エーザイ株式会社の依頼による日本人腸管型ベーチェット病患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬と関連性の否定できない重篤な有害事象が報告され、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 23 : 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 C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の第Ⅲ相試験② 安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬と関連性の否定できない重篤な有害事象のその後の経過が報告され、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>

<p>議題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 24 : 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 C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の第Ⅲ相試験③ 安全性情報報告を踏まえ、および本院で発生した治験薬と関連性の否定できない重篤な有害事象とその後の経過が報告され、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 25 : エーザイ株式会社の依頼による D2E7 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 26 : ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験② 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 27 : 株式会社三和化学研究所の依頼による SK-0503 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 28 : 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 29 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-0761 の第Ⅱ相試験② 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 30 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-0761 の第Ⅱ相試験③ 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 31 : ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験（継続投与試験）① 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 32 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による C 型慢性肝炎を対象とした BI201335NA 第Ⅲ相試験① 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 33 : シミック株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
---	---

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 34 : 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 による第Ⅱ相試験① 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 35 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による中等症又は重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 36 : バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 37 : エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 38 : エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相試験（長期投与試験） 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 39 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乾癬を対象にした AIN457 の第Ⅲ相試験② 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 40 : 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 C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の第Ⅲ相試験③ 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 41 : シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 の第Ⅱ相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 42 : 持田製薬株式会社依頼による MD-0701 の第Ⅱ/Ⅲ相追加試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
--	---

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 43 : キッセイ薬品工業株式会社依頼による KMD-3213 の第Ⅱ相用量設定試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 44 : 大鵬薬品工業株式会社依頼による発熱性好中球減少症に対する YP-18 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 45 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 46 : ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかんに対する L059 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 47 : ファイザー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験（継続投与試験）② 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 48 : 日本イーライリリー株式会社依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 49 : 塩野義製薬株式会社の依頼による S-646240 の前期第2相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 50 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験（継続試験） 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 51 : 大塚製薬株式会社の依頼による自閉症障害の小児患者を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
--	--

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 52： 大塚製薬株式会社の依頼による自閉症障害の小児患者を対象とした OPC-14597 の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験） 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 53： 田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650（インフリキシマブ）の乾癬患者を対象とした第3相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>2. 製造販売後臨床試験</p> <p>議題 1： ノバルティスファーマ株式会社依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたリバスタグミンの製造販売後臨床試験 治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>3. 臨床研究</p>
	<p>議題 1： 小児科における低身長思春期発来に対する研究 実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書及び簡易説明文書を修正すること。</p>
	<p>議題 2： 消化器内科における胃腫瘍に対する内視鏡の研究 実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p>
	<p>議題 3： 消化器内科における大腸内視鏡治療における比較検討試験 改訂実施計画書（分担医師の変更）およびこれに伴う説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 4： 乳腺・内分泌外科におけるレトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳癌患者に対する術後内分泌療法の検討 改訂実施計画書（実施期間の変更）およびこれに伴う説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 5： 呼吸器内科・呼吸器外科における進行再発肺腺癌に対する研究（WJOG5108L） 医師の変更およびこれに伴う説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 6 : 乳腺・内分泌外科における高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法に関する研究 実施計画書の改訂およびこれに伴う説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 7 : 乳腺・内分泌外科における高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法に関する研究（観察研究） 実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 8 : 呼吸器外科における浸潤性胸腺腫に対する併用化学療法第Ⅱ相試験（WJOG5509L） 分担医師の変更およびこれに伴う説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 9 : 呼吸器内科における非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験（WJOG5610L） 医師の変更およびこれに伴う説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 10 : 消化器内科における HER2 過剰発言が確認された進行再発意癌一次治療に対する化学療法に関する研究（第Ⅱ相） 改訂実施計画書（仮登録制度の導入）の改訂、分担医師の変更およびこれに伴う説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 11 : 呼吸器内科における既治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ/ドセタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験（WJOG4708L） 医師の変更およびこれに伴う説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 12 : 乳腺内分泌外科における転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験（SELECT BC CONFIRM） 実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 13 : 乳腺内分泌外科における HER2 陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ＋化学療法における Ki-67 index を用いた治療選択研究（第Ⅱ相） 実施計画書の改訂、分担医師の変更およびこれに伴う説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>

議 題  
および  
審議結果  
を含む  
主な概要

- 議題 14 : こころの医療センターにおける大うつ病に関する研究(厚労省科研;H22)  
実施状況を踏まえ、改訂実施計画書(記載整備、組織の変更)、および説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。また、医薬品等臨床試験実施要綱第2条第2項に準拠する1医療機関における実施計画書に基づく臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。  
更に、前述同条同項に準拠する1医療機関の実施状況を踏まえ、同上の改訂実施計画書の変更の妥当性について審議が行われた。  
審議結果:承認
- 議題 15 : 消化器外科における結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法の研究(JFMC37-0801)  
試験期間が1年を越えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。  
審議結果:承認
- 議題 16 : 消化器外科におけるSOX療法に関する研究  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き試験を継続して行うことの妥当性について妥当性について審議が行われた。  
審議結果:承認

平成 24 年度 第 7 回 医療機器臨床試験審査委員会 議事録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 24 年 10 月 3 日（水）16：45～17:15 名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 5 会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>大原弘隆、齋藤伸治、木村和哲、青山賢二、岩田 淳、杉島由美子、本多裕之 横井基夫、田島志緒里</p>
<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>1. 臨床研究</p> <p>議題 1： 乳腺内分泌外科におけるアブラキサンの末梢性感覚ニューロパチーに対する検討 実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 2： 神経内科におけるパーキンソン病の認知機能障害に対する多角的検討 実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 3： 循環器内科における at Home 研究 目標症例数の変更および説明同意文書の変更の妥当性について審議がおこなわれた。 審議結果：承認</p>