

平成 25 年度 第 1 回 医薬品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 25 年 4 月 10 日（水） 15：50～17:00 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>齋藤伸治、大手信之、木村和哲、平岡 翠、岩田 淳、青山賢二、本多裕之、杉島由美子</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>① 他施設で発生した有害事象（1 件：重篤）のその後の経過が報告され、責任医師の見解が確認された。</p> <p>② 治験および製造販売後臨床試験における他施設で発生した重篤な有害事象報告 平成 25 年 2 月 23 日から平成 25 年 3 月 29 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 53 実施計画書（総報告件数：96 件、12 件の定期報告、2 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 治験の終了(1 件)が報告された。</p>
<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>1. 治験</p> <p>議題 1： 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 2： 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 3： 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、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 4： 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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂および症例報告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 5： 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、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 style="text-align: center;">議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 6： 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、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 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、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 8： 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、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 9： 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 安全性情報報告および本院で発生した治験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象のその後の経過を踏まえ、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 10： 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 安全性情報報告および本院で発生した治験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象のその後の経過を踏まえ、治験実施計画書の改訂、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 11： 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、目標症例数の追加および説明・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： 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 安全性情報報告および本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象のその後の経過を踏まえ、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>
--	--

議 題
および
審議結果
を含む
主な概要

- 議題 13 : 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の関連性が否定できない重篤な有害事象のその後の経過を踏まえ、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
- 議題 14 : 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、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
- 議題 15 : 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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、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
- 議題 16 : セルジーン社依頼による第 I 相臨床試験
安全性情報報告を踏まえ、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
- 議題 17 : 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
安全性情報を踏まえ、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
- 議題 18 : 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 NIK333 の第 III 相試験
安全性情報報告および実施状況報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、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
- 議題 19 : 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、治験薬概要書の改訂、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
- 議題 20 : 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第 III 相試験（継続試験）
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>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 21 : オンコセラピー・サイエンス株式会社による標準療法不応膵癌を対象とした OCV-C01 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 22 : セルジーン株式会社の依頼による第 2 相試験 安全性情報を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、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行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 23 : 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 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 24 : 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2745 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 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 : パーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂および実施期間の延長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 : ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした BMS-650032 および BMS-790052 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人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リスト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 27 : 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159(RO5072759)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 28 : 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験） 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 29 : 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験） 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 30 : 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（長期投与試験） 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 31 : 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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 32 : セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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 33 : 手術不能な、あるいは外科的治療後に肺高血圧症が再発又は持続する慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）患者で、治療が十分でなく、他のCTEPHを対象とした臨床試験に参加できない患者を対象とした BAY 63-2521 の非盲検、第Ⅲ b 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 34 : 医師主導治験による第 1a/1b 相試験 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 35 : 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、治験期間が1年を超えるため、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 36 : 塩野義製薬株式会社の依頼による S-616240 の前期第2相試験 安全性情報報告をふまえ、治験期間が1年を超えるため、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 37 : 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 安全性情報報告をふまえ、治験期間が1年を超えるため、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 38 : 未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第Ⅱ相多施設共同単群オープンラベル試験 安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連の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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 39 : 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</p> <p>議題 40 : 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 41 : 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 42 : 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、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 43 : 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 : 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、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 : 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、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 : 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、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 : 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 48 : 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 49 : 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④ 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 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>議題 54 : 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 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 55 : ジェノタイプ 1 b の C 型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロンアルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象として Peginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir 療法をペグインターフェロン アルファ 2 a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第 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 style="text-align: center;">議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 56： 医師主導治験によるボルテゾミブの第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およびモニタリング結果報告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チグミンの製造販売後臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、試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： 消化器内科における寛解クローン病における免疫調節剤休薬の検討 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 2： 血液内科における臨床試験終了後の長期予後解析研究 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：承認</p>
	<p>議題 3： 消化器内科における低用量アスピリンまたは非ステロイド性消炎鎮痛薬服用時のヘモグロビン低下に対する探索的臨床試験 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 4： 産科婦人科における HPV 再感染予防に関する検討 改訂実施計画書（期間の延長、登録事務局の変更）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) 改訂実施計画書（症例登録期間の変更）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： 膠原病内科における関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験（RRRR Study） 改訂実施計画書および人事異動に伴う医師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： 耳鼻咽喉科における頭頸部癌に対する TPF 療法による悪心・嘔吐に対する療法の抑制効果に関する検討 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 8： 消化器・一般外科における再発危険因子を有する Stage II 大腸癌 に対する化学療法に関する研究 安全性情報報告を踏まえ、引き続き臨床研究を継続して実施する ことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
--	--

平成 25 年度 第 1 回 医療機器臨床試験審査委員会 議事録の概要

開催日時 開催場所	平成 25 年 4 月 10 日（水）15：30～15:50 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	齋藤伸治、大手信之、木村和哲、平岡 翠、岩田 淳、青山賢二、本多裕之、杉島由美子、重富 俊雄、田島志緒里
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： 医師主導治験による食道癌に対する第Ⅱ相試験 モニタリング結果報告を踏まえ、改訂実施計画書（監査計画の変更） 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 2： メドエルジャパン株式会社の依頼による人工中耳 MVS の伝音難 聴及び混合性難聴を対象とした検証試験 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>2. 臨床研究</p> <p>議題 1： 消化器内科における家族性大腸腺腫症に対する内視鏡介入試験 実施計画書に基づき、臨床研究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： 放射線科における NBCA による止血、動静脈奇形塞栓術の研究 実施状況報告を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の 変更、期間の延長）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 3： 歯科口腔外科における DFDBA を用いた歯槽骨造成に関する研究 実施状況報告を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の 変更、期間の延長）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： 歯科口腔外科における歯槽骨造成に関する研究 実施状況報告を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の 変更、期間の延長、目標症例数の追加）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>