

平成 25 年度 第 2 回 医薬品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 5 月 8 日（水）15：50～17:15 名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 4 会議室
出席委員	齋藤伸治、祖父江和哉、大手信之、木村和哲、平岡 翠、青山賢二、本多裕之、杉島由美子
	<p>【報告事項】</p> <p>① 本院で発生した副作用・自発報告（1 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 3 月 30 日から平成 25 年 4 月 26 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 40 実施計画書（68 件、3 件の定期報告および 1 件の研究報告を含む。）に係る安全性情報が分類された。</p> <p>③ 治験終了（4 件）および治験の中断（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： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼によるペグインターフェロンでの治療不適格患者を含む未治療のジェノタイプ 1 b 型 HCV 持続感染患者を対象に BI207127NA と faldaprevir および ribavirin を投与する第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：修正のうえで承認 【付帯事項】説明同意文書を修正すること。</p> <p>議題 2： 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 安全性情報報告および本院で発生した重篤な有害事象報告およびその経過を踏まえ、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 3： 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 安全性情報報告および本院で発生した重篤な有害事象報告およびその経過を踏まえ、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 4： エーザイ株式会社の依頼による D2E7 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験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</p> <p>議題 5： 株式会社三和化学研究所の依頼による SK-0503 の第Ⅱ/Ⅲ相 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。</p>

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 6： 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 7： 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 実施状況報告および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 8： 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） 実施状況報告および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： 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： 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る重篤な有害事象報告とその後の経過を踏まえ、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 11： 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、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 12： 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、目標症例数の追加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 14： 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</p>
--	--

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>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 15： 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） 実施状況報告を踏まえ、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 16： 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） 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 17： セルジーン株式会社の依頼による第 2 相試験 緊急回避の逸脱報告を踏まえ、目標症例数の追加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： 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 (R05072759) 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 19： 協和発酵キリン株式会社依頼による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 20： 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（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 21： 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（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 22： ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ 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 アルファー 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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協</p>

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>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 23： 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、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 24： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者に対する LBH589 の第Ⅲ相試験 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 25： グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SB-497115-GR の第Ⅱ相試験 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 26： 日本イーライリリー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、本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象報告とその後の有害事象の経過が報告され、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 27： 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、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： 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 30： 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、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： 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 32 : 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、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 : 日本化薬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 34 : 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、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 : 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 36 : 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 37 : パレクセルインターナショナル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 38 : 塩野義製薬株式会社の依頼による前期第2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 39 : 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 : 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、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 41 : 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、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 : 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 43 : 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 44 : 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 45 : 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、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 : 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、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 : 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 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 48 : バイエル薬品株式会社の依頼による手術不能な、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、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 : 医師主導治験による第 1a/1b 相試験 モニタリング結果報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うこ</p>
--	--

<p style="text-align: center;">議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p style="text-align: center;">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の依頼による RFB002 のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第IV相試験 試験実施計画書に基づき、試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: ノバルティスファーマ株式会社の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チグミンの製造販売後臨床試験 実施計画書の改訂、期間の変更、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>3. 臨床研究</p>
	<p>議題 1: 仙骨骨巨細胞腫に対するデノスマブ療法 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: 産科婦人科におけるへパリン療法試験に関する研究 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 3: 小児科におけるミトコンドリア病に対するピルビン酸ナトリウム療法 改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）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: 消化器・一般外科における大腸癌手術術後炎症反応に対する第II相研究 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: 乳腺内分泌外科におけるエストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第III相試験（高度先進医療） 実施状況報告を踏まえ、説明補助資料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: 消化器外科における JFMC35-C1 (ACTS-RC) 試験 研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して実施すること</p>	

	<p>の妥当性について審査が行われた。 審議結果：承認</p>
--	-------------------------------------

平成 25 年度 第 2 回 医療機器臨床試験審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成 25 年 5 月 8 日（水） 16：40～17:00
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	齋藤 伸治、祖父江和哉、大手 信之、木村和哲、平岡 翠、青山賢二、 本多 裕之、杉島 由美子、重富 俊雄、田島志緒里
	<p>1. 臨床研究</p> <p>議題 1： 動静脈シャント造設に伴う血圧日内リズム変化 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・同意文書を改訂すること</p> <p>議題 2： 肝・膵臓内科における早期大腸癌の拡大内視鏡対超音波内視鏡の前向き比較試験</p>

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）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>
--	---