

平成 25 年度 第 3 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 25 年 6 月 5 日 (水) 15 : 30~17:15
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
	<p>【報告事項】</p> <p>① 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 4 月 27 日から平成 25 年 5 月 24 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 49 実施計画書 (総報告件数 : 53 件、11 件の定期報告、1 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>② 治験終了 (2 件) および臨床研究の終了 (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 : MSD 株式会社依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬 (尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む) 患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験※ 治験実施計画書に基づき、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 : マルホ株式会社の依頼による M518101 の後期第Ⅱ相臨床試験 治験実施計画書に基づき、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 : わかもと製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫に対する WP-0508ST 第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書に基づき、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、実施期間の延長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 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、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 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 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 7： 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 実施状況報告および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： 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂、目標症例数の追加、治験薬概要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 9： 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④ 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 11： 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、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 12： 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、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 13： 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： 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膀胱癌を対象とした 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： 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 style="text-align: center;">議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 16 : 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 : 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、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 18 : 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、自己注射の手引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 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Ⅲ相臨床試験（長期投与試験） 安全性情報報告を踏まえ、自己注射の手引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 20 : 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、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 : ブリストル・マイヤーズ株式会社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、治験実施計画書の改訂および製品概要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 22 : 藤本製薬株式会社依頼による中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験 ー多施設共同オープン試験ー 治験薬概要書の改訂、症例報告書の改訂および患者日誌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 23 : 藤本製薬株式会社依頼による中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験－多施設共同オープン試験－ 治験薬概要書の改訂、症例報告書の改訂および患者日誌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 : 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報告とその後の経過を踏まえ、治験薬概要書の改訂、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 25 : 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験 実施状況報告および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 : 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 27 : 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 28 : セルジーン株式会社の依頼による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 実施状況報告および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 : 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 安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬と関連のない重篤な有害事象および関連性が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 30 : 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、本院で発生した治験薬と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>
--	--

議題
および
審議結果
を含む
主な概要

- 議題 31 : 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、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
- 議題 32 : 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、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
- 議題 33 : 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
- 議題 34 : 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
- 議題 35 : 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
- 議題 36 : 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
- 議題 37 : 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
- 議題 38 : バイエル薬品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
- 議題 39 : 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

議題
および
審議結果
を含む
主な概要

- 議題 40 : 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
- 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
- 議題 42 : 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
- 議題 43 : 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
- 議題 44 : 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
- 議題 45 : 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
- 議題 46 : 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
- 議題 47 : 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
- 議題 48 : 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、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

議題
および
審議結果
を含む
主な概要

議題 49 : アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による 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

議題 50 : 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Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験）
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

議題 51 : 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

議題 52 : 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、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

議題 53 : 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

議題 54 : 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 BI 207127 NA と faldaprevir および ribavirin を投与する第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

議題 55 : 医師主導治験によるボルテゾミブの第Ⅱ相試験
安全性情報報告および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との妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

2. 製造販売後臨床試験

議題 1: 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チグミンの製造販売後臨床試験

安全性情報報告およびモニタリング結果報告を踏まえ、引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題
および
審議結果
を含む
主な概要

3. 治験の追跡の調査

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による RFB002(ラニビズマブ)の治験の追跡の調査

- 議題 1 治験の追跡の調査の実施要綱に基づき、調査の実施の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認

3. 臨床研究

- 議題 1： 消化器内科における難治性潰瘍性大腸炎を対象とした治療比較試験
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
- 議題 2： 呼吸器内科における化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対する CBDCA + TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験 (WJOG7512L)
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：保留
- 議題 3： 消化器内科における機能性ディスペプチアに対するモサプリドクエン酸塩とプラセボを用いた二重盲検比較試験
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
- 議題 4： 消化器・一般外科における KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLF0X6+ベバシズマブ療法と mFOLF0X6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相試験および付随研究 (ATOM trial)
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
- 議題 5： 乳腺内分泌外科におけるホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定容量の比較研究 (TARGET-1)
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
- 議題 6： 麻酔科における難治性がん性痛に対するフェノールグリセリンを用いたくも膜下ブロックの検討
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
- 議題 7： 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
実施状況を踏まえ、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 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 実施状況を踏まえ、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 9： 消化器内科における切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する第Ⅲ相試験（WJOG4407G） 改訂実施計画書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 10： 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 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 11： 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） 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 12： 脳神経外科における頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対する研究（CAS-CARE） 実施状況報告を踏まえ、引き続き臨床研究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>
--	---

平成 25 年度 第 3 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 6 月 5 日（水） 17：15～17：30
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、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、異動に伴う医師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>