

平成 25 年度 第 4 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 7 月 3 日 (水) 15 : 40~17:30
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、大手信之、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・感染症報告 (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 臨床研究における他施設で発生した重篤な有害事象報告 (1 件) について責任医師の見解等が確認された。</p> <p>③ 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 25 年 5 月 25 日から平成 25 年 6 月 21 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 44 実施計画書 (総報告件数 : 71 件、6 件の定期報告および 2 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>④ 治験終了 (4 件)、治験の中断 (1 件) および臨床研究の終了 (5 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 : 日本アルコン株式会社の依頼による A01016 の症候性硝子体黄斑癒着を対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書に基づく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 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象に secukinumab (AIN457) 有効性、安全性及び忍容性を評価する、多施設共同、非盲検試験 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 3 : ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした 2 用量の NN-220 [ソマトロピン (遺伝子組み換え)] 長期投与時の有効性及び安全性の検討 (Ⅲ相) 治験実施計画書に基づく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 : 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 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 5 : 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 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、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 6 : 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 : 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 8 : 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 : 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 10 : 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 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、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 : 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>
	<p>議題 12 : エフピー株式会社の依頼におけるパーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW 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、実施期間の延長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 : 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>

議 題
および
審議結果
を含む
主な概要

- 議題 14 : 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
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
- 議題 15 : 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、治験に係る経費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 : 藤本製薬株式会社の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
- 議題 17 : 藤本製薬株式会社の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 ー多施設共同オープン試験ー
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
- 議題 18 : MSD 株式会社の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-3 2 2 2 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験
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
- 議題 19 : 日本化薬株式会社の依頼による第 I / II 相試験
治験期間が 1 年を超えるため、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 20 : 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のない重篤な有害事象のその後の経過を踏まえ、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>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</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 SB-497115-GR の第Ⅱ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、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 22 : 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、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報告とその後の経過を踏まえ、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 23 : 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 24 : 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 25 : 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 26 : 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 27 : 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 28 : 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 29 : 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 30 : 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 31 : 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 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、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 : 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 36 : 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 37 : 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 38 : 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、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 : 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 40 : 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 41 : 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 42 : 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 43 : 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、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 : 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 45 : 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 46 : 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、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 : 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>

議題
および
審議結果
を含む
主な概要

- 議題 48 : 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 49 : 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 50 : 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
- 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
- 議題 52 : オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼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、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 : 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、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 : 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 55 : 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、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 56 : 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、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 57： 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 58： 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 59： 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

議題 2： 武田薬品工業株式会社による閉経前乳癌患者を対象とした TAP-144-SR (3M) 製造販売後臨床試験

試験期間が1年を超えるため、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

3. 臨床研究

議題 1： 乳腺内分泌外科におけるアロマターゼ阻害剤抵抗性の進行・再発乳癌を対象とした高用量クエン酸トレミフェンとフルベストラントの無作為化比較試験

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：修正の上で承認

【付帯事項】説明同意文書を修正すること。

議題 2： 乳腺内分泌外科における HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究

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

議 題
および
審議結果
を含む
主な概要

- 議題 3 : 消化器内科における抗 TNF- α 抗体製剤をアダリムマブからインフリキシマブへ変更したクローン病症例での血中インフリキシマブトラフ値と臨床的寛解率の解析を目的とした探索的研究
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
- 議題 4 : 眼科におけるびまん性糖尿病黄斑浮腫に対するトリアムシノロンアセトニド硝子体腔内注射と早期硝子体手術治療の多施設ランダム化比較試験
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 5 : 血液内科における高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第 II 相試験 (JCOG1105)
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 : 消化器内科における腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化第 II / III 相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)
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 : 乳腺内分泌外科における逐次内分泌療法に耐性の閉経後エストロゲンレセプター陽性転移乳癌におけるエストロゲン療法の有用性と安全性を検討する観察研究 (EF2 観察研究)
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
- 議題 8 : 化学療法部における切除不能未分化神経内分泌腫瘍または肺外小細胞がんに対する小細胞性肺がん準じた化学療法
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
- 議題 9 : 呼吸器外科における完全切除された非小細胞肺癌に対する研究実施状況を踏まえ、改訂実施計画書 (目標症例数の変更) の変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 10 : 放射線科における S-1 同時併用放射線療法に関する研究
実施状況を踏まえ、改訂実施計画書 (人事異動に伴う分担医師の変更、実施期間の延長) およびこれに伴う説明・同意文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
および
審議結果
を含む
主な概要

- 議題 11 : 消化器内科における HER2 過剰発現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)
実施状況報告を踏まえ、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 12 : 循環器内科における糖尿病に合併する心拡張機能不全に対する糖尿病治療の意義
改訂実施計画書およびこれに伴う説明・同意文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 13 : 腎臓内科における腎内 RA 系更新と血圧日内リズム改善の検討に関する研究
改訂実施計画書 (分担医師の変更、実施期間の変更) およびこれに伴う説明・同意文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 14 : 皮膚科における乳房外パジェット病に対する臨床研究
実施状況報告を踏まえ、改訂実施計画書 (目標症例数の変更) およびこれに伴う説明・同意文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 15 : 乳腺内分泌外科におけるメトロニダゾール外用剤に関する研究
実施状況報告を踏まえ、改訂実施計画書 (分担医師の変更、期間の延長、目標症例数の変更) およびこれに伴う説明・同意文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 16 : 整形外科における骨軟部悪性腫瘍に対するカフェイン併用化学療法
研究期間が 1 年を越えるため、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
- 議題 17 : 整形外科における悪性骨腫瘍に対する液体窒素処理
研究期間が 1 年を越えるため、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
- 議題 18 : 呼吸器外科における進行胸腺癌に対する Carboplatin+paclitaxel 併用療法の臨床第 II 相試験
研究期間が 1 年を越えるため、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
- 議題 19 : 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)
研究期間が 1 年を越えるため、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>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 20 : 呼吸器外科における特発性肺線維症合併非小細胞肺癌に対する周術期薬物療法に関する第Ⅱ相試験(WJOG6711L 試験) 研究期間が1年を越えるため、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> <p>議題 21 : 整形外科における新規閉経後骨粗鬆症患者における骨代謝に与える影響に係る研究 研究期間が1年を越えるため、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> <p>議題 22 : 消化器・一般外科における StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法の検討 (第Ⅲ相) 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 4 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 7 月 3 日 (水) 15 : 30 ~ 15 : 40
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、大手信之、平岡 翠、青山賢二、本多裕之、杉島由美子、田島志緒里
議題 および 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 臨床研究</p> <p>議題 1 : 皮膚科における難治性皮膚疾患に対する半身型エキシマライト療法の臨床試験 治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 2 : 眼科におけるびまん性黄斑浮腫に対する自動追尾システム搭載レーザー光凝固装置を用いたインドシアニングリーン造影検査併用光凝固の有用性についての探索的研究 改訂実施計画書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 : 消化器内科におけるクローンの小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術に関する研究 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アブラキササンによる末梢性感覚ニューロパチーに対する検討 改訂実施計画書（分担医師の変更、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 5 : 整形外科におけるヨウ素担持チタン製インプラント挿入の臨床研究 研究期間が 1 年を越えるため、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>