

平成 25 年度 第 5 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 8 月 7 日（水） 15：30～17:15 名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 5 会議室
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、岩田 淳、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 6 月 22 日から平成 25 年 7 月 26 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 43 実施計画書（総報告件数：79 件、3 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（3 件）、開発の中止（1 件）および治験の軽微な変更の報告（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： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅱ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： 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治験薬との関連のない重篤な有害事象報告を踏まえ、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 4： 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、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 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>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、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 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 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③ 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 : 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 治験実施計画書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 : 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 治験実施計画書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 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 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、目標症例数の追加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 12 : 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、症例報告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 : 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、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 : 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 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 16 : 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 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 17 : 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、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 : 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 実施状況報告を踏まえ、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 19 : 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 : 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 21 : 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 22 : 医師主導治験による第 1a/1b 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 23 : 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
- 議題 24 : 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
- 議題 25 : 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、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 26 : 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、治験薬概要書の改訂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 27 : 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-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、治験薬概要書の改訂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 28 : ノボ ノルディスク ファーマ株式会社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 29 : 医師主導治験による第 1a/1b 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とその後の経過を踏まえ、治験薬概要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

議 題
および
審議結果
を含む
主な概要

- 議題 30 : 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
- 議題 31 : 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
- 議題 32 : 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
- 議題 33 : 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
- 議題 34 : 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 35 : 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 36 : 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
- 議題 37 : 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
- 議題 38 : 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
および
審議結果
を含む
主な概要

- 議題 39 : 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
- 議題 40 : 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 41 : 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 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
- 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
- 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
- 議題 45 : 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 46 : 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
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</p>	<p>議題 47 : 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 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 : マルホ株式会社の依頼による M518101 の後期第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 49 : 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</p>
	<p>2. 臨床研究</p>
	<p>議題 1 : 肝・膵臓内科における切除不能進行膵癌に対する 1st-line TS-1 3 週サイクル投与に関する臨床第Ⅱ相試験 臨床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 2 : 循環器内科における慢性心不全における β 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験（CIBIS-J） 臨床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 : 歯科口腔外科における BRONJ に対する排膿散及湯エキス顆粒の効果の検討 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：修正の上で承認 【付帯事項】実施計画書および説明同意文書を修正すること。</p>
	<p>議題 4 : 消化器内科における 2 回の除菌治療抵抗例に対する H. pylori 除菌に関する研究 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：承認</p>
	<p>議題 5 : 呼吸器内科における高齢者非小細胞肺癌非扁平上皮癌に対する Bevacizumab+Pemetrexed 併用療法の忍容性と有効性を検討するための第Ⅱ相試験（CJLSG1204） 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 6： 神経内科における非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンに関する登録観察研究 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</p> <p>議題 7： 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 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 8： 皮膚科における SADBE 外用剤または DPCP 外用剤に関する研究 実施状況報告の確認を踏まえ、改訂実施計画書（分担医師の変更、目標症例数の変更）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・一般外科における StageⅢ結腸癌治療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 5 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 8 月 7 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、岩田 淳、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 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</p> <p>2. 臨床研究</p> <p>議題 1： 泌尿器科におけるインドシアニングリーン(ICG)による蛍光ナビゲーションを利用した小径腎がんに対する腹腔鏡下腎部分切除術 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>