

平成 25 年度 第 6 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 9 月 4 日（水） 15：30～16:15 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、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（1 件）について責任医師の件回答が確認された。</p> <p>③ 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 7 月 27 日から平成 25 年 8 月 23 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 38 実施計画書(53 件、8 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>③ 治験の終了(2 件)および製造販売後臨床試験の終了(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： 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、手順書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 2： 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 3： 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 4： 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 5： 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、手順書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>

議題
および
審議結果
を含む
主な概要

- 議題 6 : 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 7 : 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 8 : 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、治験薬概要書の改訂、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
- 議題 9 : 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、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
- 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、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 11 : 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-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験
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

議 題
および
審議結果
を含む
主な概要

- 議題 12 : 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) 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
- 議題 13 : 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安全性情報報告を踏まえ、実施計画書の改訂、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
- 議題 14 : 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実施状況を踏まえ、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
- 議題 15 : バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓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、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
- 議題 16 : 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
- 議題 17 : 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 18 : 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 19 : 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の関連のない重篤な有害事象報告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>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 20 : 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 21 : 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 22 : 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 23 : 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 24 : 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 25 : 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 26 : 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 27 : 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 28 : 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 29 : 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 30 : 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：承認</p>
	<p>議題 31 : 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 32 : 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 33 : 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 34 : 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 35 : 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 36 : 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</p>
	<p>議題 37 : 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、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 38 : エフピー株式会社の依頼によ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、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 : 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 40 : 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</p>
	<p>議題 41 : 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 42 : 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</p>
	<p>議題 43 : 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 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 : 医師主導治験によるボルテゾミブの第 II 相試験 モニタリング結果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>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 安全性情報報告を踏まえ、試験薬の添付文書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>3. 臨床研究</p>
	<p>議題 1: 呼吸器外科における術後病期Ⅱ/ⅢA 非小細胞肺癌完全切除例の補助化学療法における Feasibility 試験</p>

<p>議 題 および 審議結果 を含む主な 概要</p>	<p>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： 小児科における小児急性骨髄性白血病に対する治療法の検討 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：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 3： 泌尿器科における尿路結石予防効果に関する研究 実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（目標症例数の追加）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高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法に関する研究 改訂実施計画書（期間の変更、組織の変更）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</p>
	<p>議題 5： 乳腺・内分泌外科における高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法に関する研究（観察研究） 改訂実施計画書（期間の変更、組織の変更）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</p>
	<p>議題 6： 小児科における遺伝子型に基づくカルバマゼピンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究（文部科学省：がん薬物療法の個別適正化プログラム） 実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（期間の変更）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 7： 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） 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 8： 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） 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の妥当性について審査が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 9： 呼吸器内科における術後再発肺扁平上皮癌に対する研究（WJOG5208L） 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>議 題 および 審議結果 を含む主な 概要</p>	<p>の妥当性について審査が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 10： 小児科における ALL-B12 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、引き続き臨床研究を継続して行うことの妥当性および JPLSG 研究事務局から意見の取りまとめ依頼について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>【付帯事項】 当該有害事象は予見されるものであり、試験治療との因果関係はない。</p>
--	--

平成 25 年度 第 6 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 9 月 4 日 (水) 16 : 15 ~ 16 : 30 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、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 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、実施状況およびモニタリング結果報告を踏まえ、 治験実施計画書の改訂、治験薬・治験機器概要書の改訂とその管 理手順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>2. 臨床研究 議題 1 : 放射線科における骨腫瘍に対するラジオ波焼灼療法の検討 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 : 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>