

平成 25 年度 第 8 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 11 月 6 日 (水) 15:30~16:30 および 16:50~17:40
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、青山賢二、平岡 翠、岩田 淳、杉島由美子、本多裕之
	<p>【報告事項】</p> <p>① 本院で発生した副作用・感染症報告：3 件 なお、2 件（既知・重篤）は、医療安全管理室を通じ、厚生労働省へ報告することが確認された。</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 9 月 21 日から平成 25 年 10 月 25 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（総報告件数 80 件、12 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>③ 治験の終了(1 件)、治験の中止等に関する報告(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： 小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib 及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第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 2： MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相） 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： セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ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： 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、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： 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 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 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 7 : 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、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 : 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、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 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 10 : 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、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 11 : 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、治験分担医師・治験協力者リストの変更および緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱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 : 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 安全性情報報告および実施状況報告を踏まえ、資料を追加することにより、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 13 : 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 14 : 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 15 : 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 : 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 1b の C 型慢性肝炎未治療患者又はヘパゲインターフェロン α/リハビリリン療法後の再燃患者を対象として Peginterferon Lambda-1a/リハビリリン/Daclatasvir 療法をヘパゲインターフェロン α-2a/リハビリリン/テラプレビル療法と比較する第 3 相試験 安全性情報報告および実施状況報告を踏まえ、資料を追加することにより、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 17 : 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 安全性情報報告および実施状況報告を踏まえ、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 18 : 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 19 : 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 20 : ノバルティスファーマ株式会社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、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 : 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 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 22 : エーザイ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 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、モニタリング結果報告および実施状況報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連性の否定でき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、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 24 : 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 25 : 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
本院で発生した治験薬との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
- 議題 26 : 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、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 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
- 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
- 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
- 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

議題
および
審議結果
を含む
主な概要

- 議題 31 : 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 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 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
- 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③
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 : 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 35 : 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
- 議題 36 : 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
- 議題 37 : セルジーン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
- 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 39 : 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 style="text-align: center;">議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</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 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 : 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 43 : 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 44 : 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 BI207127NA 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</p> <p>議題 45 : 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) 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 : 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 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 : 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、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>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、添付文書の改訂、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>3. 臨床研究</p> <p>議題 1: 循環器内科における冠血流予備量比 (FFR) に基づく PCI 非施行症例における積極的脂質管理による検討 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：承認</p> <p>議題 2: 小児科における本邦の自家および同種造血幹細胞移植後長期生存小児患者における Quality of Life に関する調査研究 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: 小児科における一過性骨髄異常増殖症に対する TAM 療法 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 4: 小児科における ALL-Ph13 臨床研究：小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相多施設共同臨床試験 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 5: 肝・膵臓内科におけるラミブジン・アデホビル併用療法耐性あるいは不応 B 型慢性肝疾患症例に対するテノホビル投与臨床試験 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 6: 皮膚科における汗孔癌に対する化学療法の研究 実施状況の確認を踏まえ、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 7: 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） 改訂実施計画書（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 style="text-align: center;">議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 8 : 皮膚科における分子標的治療薬における皮膚障害に関する検討 実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（期間の変更）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 : 消化器内科における胃食道逆流症に対するエソメプラゾール有用性に関する探索研究（GERD・HR-QOL） 改訂実施計画書（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 10 : 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 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 : 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） 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 12 : 循環器内科における拡張機能低下型心不全に対する研究 改訂実施計画書（登録期間の変更）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 13 : 血液内科における POEMS 症候群に対する研究 実施状況の確認を踏まえ、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 14 : 内分泌・糖尿病内科におけるインスリン治療中の効果不十分 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン増量とビルダグリプチン追加効果の比較試験 実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（医師の変更、登録票の変更）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 15 : 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） 改訂実施計画書（期間の変更）の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 16 : 消化器内科における低用量アスピリンまたは非ステロイド性消炎鎮痛薬服用時のヘモグロビン低下に対する探索的臨床試験 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 17： 泌尿器科における腎機能低下がある進行・再発尿路上皮癌に対する化学療法の有効性・安全性の検討 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 18： 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） 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>
--	---

平成 25 年度 第 8 回 医療機器臨床試験審査委員会 議事録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 25 年 11 月 6 日（水）16:30～16:50 名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 5 会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>齋藤伸治、大手信之、青山賢二、平岡 翠、岩田淳、杉島由美子、本多裕之、重富俊雄、田島志緒里</p>
<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<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 モニタリング結果報告および監査証明書を踏まえ、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 議題 1: 脳神経外科における脳動脈瘤塞栓術における Hydrogel coil の多施設共同無作為化比較試験（HYBRID study） 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 議題 2: 脳神経外科における脳動脈瘤塞栓術における Hydrosoft coil の多施設共同前向き登録研究 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 議題 3: 肝臓内科における慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査法を用いた研究（FIBROELAST Study-II） 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 議題 4: 呼吸器内科における呼気中一酸化炭素濃度測定 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>