

平成 25 年度 第 9 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 12 月 4 日（水） 15：30～17:00 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
	<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</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 10 月 26 日から平成 25 年 11 月 22 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 42 実施計画書（総報告件数 81 件、11 件の定期報告、2 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(3 件)および臨床研究の終了(3 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 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験 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： 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第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 3： 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、治験実施計画書および添付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 4： 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、治験実施計画書および添付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： 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、治験実施計画書および添付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>

- 議題 6 : 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
実施状況および安全性情報報告および本院で発生した治験薬との関連性のない重篤な有害事象が報告を踏まえ、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 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
- 議題 8 : 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
- 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、治験薬概要書の改訂および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 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、症例報告書見本の変更、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
- 議題 11 : 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 12 : 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)
実施状況および安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要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 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 (長期投与試験)
実施状況および安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要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 : 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第Ⅱ相試験
実施状況および安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、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

議題 15 : 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、治験薬概要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 16 : 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
治験実施計画書の改訂、目標症例数の追加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 17 : 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者を対象とした 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 18 : 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要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 : 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 20 : 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、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 21 : 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、本院で発生した治験薬との関連性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 22 : 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、本院で発生した治験薬との関連性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 23 : 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、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 24 : 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
- 議題 25 : 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、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 26 : 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 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 : 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 29 : 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 30 : 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 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 : 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 33 : 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 : 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 : 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 36 : 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 37 : 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 38 : 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 : 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 40 : 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

議題 41 : 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、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 : 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、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 : 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

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 : 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、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 : 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

議題 46 : 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 47 : 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 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

2. 製造販売後調査

1 件の調査について調査実施要項に基づく説明・同意文書の妥当性について審議が行われ承認された。

3. 臨床研究

- 議題 1: 泌尿器科における難治性精巣がんに対する IN 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：承認
- 議題 2: 消化器外科における StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法の化比較第Ⅲ相試験（探索研究を含む、 JACCRO GC-07 : START-2）
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: 循環器内科における慢性冠動脈疾患患者へのイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討（RESPECT-EPA）
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: 消化器外科における切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法の検討（国際共同第Ⅲ相試験、AXEPT）
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 5: 脳神経外科におけるスタチンに関する研究
改訂実施計画書（期間の変更）、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
- 議題 6: 呼吸器内科・呼吸器外科における進行再発肺腺癌に対する研究（WJOG5108L）
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
- 議題 7: 緩和ケア部における神経因性疼痛に対するケタミン持続静注療法
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
- 議題 8: 小児科におけるフェニルブチレートに関する研究
実施状況の確認を踏まえ、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

- 議題 9 : 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 of 検討 (第Ⅲ相)
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
- 議題 10 : 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
実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書 (医師職名等の変更)、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
- 議題 11 : 眼科における加齢黄色斑変性に対する組織プラスミノゲン活性化因子の補助薬剤の検討
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：同意取得の手順を改善の上、承認
- 議題 12 : 小児科におけるバリン、ロイシン、イソロイシンに関する研究
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
- 議題 13 : 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治療感受性・予後予測因子の探索的研究 (WJOG4407GTR)
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
- 議題 14 : 産科婦人科における JGOG3018 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
- 議題 15 : 産科婦人科における子宮内膜症に対する手術前投与に関する研究
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
- 議題 16 : 産科婦人科における HPV 再感染予防に関する検討
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
- 議題 17 : 産科婦人科における子宮頸がんに対する研究 (KCOG-G1101)
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>議題 18： 消化器内科におけるフッ化ピリミジン系およびプラチナ系薬剤抵抗性の HER2 陽性切除不能再発胃癌に対する化学療法に関する Feasibility Study 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 19： 乳腺内分泌外科における転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECT BC CONFIRM) 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 9 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 12 月 4 日（水） 15：30～17:00 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、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. 臨床試験</p> <p>議題 1: 皮膚科における尋常性乾癬に対するダイレーザー療法の臨床試験 改訂実施計画書（実施期間の変更）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 2: 脳神経外科における頭頸部主幹動脈狭窄症に対するステント治療 に関する研究 改訂実施計画書（使用ステントのバージョンアップ）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: 泌尿器科における尿路管結石に対する腹腔鏡下腎盂尿管切石術に 関する研究 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 4: 化学療法部における Pain Vision を用いた末梢神経障害の評価法 に関する研究 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 5: 泌尿器科における膀胱尿管逆流に対するロボット支援体腔鏡下逆 流防止術に関する研究 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 6: 泌尿器科における腎盂尿管移行部通過障害に対するロボット支援 体腔鏡下腎盂形成術に関する研究 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 7: 泌尿器科における腎細胞癌に対するロボット支援体腔鏡下腎盂形成術に関する研究 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>
--	--