

平成 25 年度 第 12 回 医薬品・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 26 年 3 月 5 日（水） 15:30～17:05 |
| 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、木村和哲、平岡 翠、青山賢二、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 26 年 1 月 21 日から平成 26 年 2 月 21 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 77 件、6 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 臨床研究の終了(2 件)が報告された。</p> |
| <p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p> | <p>1. 治験</p> <p>議題 1： 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした LY450190 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 2： 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（継続長期投与試験） 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： 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 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： 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および人事異動に伴う治験分担医師・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 5： 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 安全性情報報告および実施状況報告を踏まえ、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 6： 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、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 および 審議結果 を含む 主な概要</p> | <p>議題 7 : 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 8 : 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、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 9 : 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、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 10 : 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 11 : 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ペグインターフェロン 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 療法をペグインターフェロン 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 安全性情報報告を踏まえ、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</p> <p>議題 12 : 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 13 : 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> |
|--|--|

議 題
および
審議結果
を含む
主な概要

- 議題 14 : 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を踏まえ、治験参加カード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 : 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、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 : 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
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報告のその後の経過を踏まえ、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 17 : 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 18 : 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、治験薬概要書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 19 : 中外製薬株式会社の依頼による手術可能な HER2 陽性原発性乳癌患者を対象とした術後補助療法としてのアントラサイクリン化学療法後のタキサン+トラスツズマブ+ペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシン+ペルツズマブを比較する多施設共同非盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験
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 20 : 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ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
- 議題 21 : 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、症例報告書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。なお、治験の情報提供に関する報告も併せて行われた。
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 22 : 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</p> <p>議題 23 : 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のその後の経過を踏まえ、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有害事象の経過が報告され、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> <p>議題 24 : 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</p> <p>議題 25 : 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、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> <p>議題 26 : 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> <p>議題 27 : 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、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 : 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</p> <p>議題 29 : 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> |
|---|---|

議 題
および
審議結果
を含む
主な概要

- 議題 30 : 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 31 : 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 32 : 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 33 : 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 34 : 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 35 : 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 36 : 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 37 : 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 38 : 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
- 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>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p> | <p>議題 40 : 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 41 : 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 42 : 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 43 : 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 44 : 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 45 : 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</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 : 株式会社グリーンペプタイドの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 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 : 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 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 49 : 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
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 : アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第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 : アッヴィ合同会社による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第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 52 : 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、引き続き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: 脳神経外科におけるもやもや病における高次脳機能商材に関する検討 (COSMO-JAPAN 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
【付帯事項】「責任医師見解書」について、研究事務局からの返答を確認すること
- 議題 2: 耳鼻咽喉科における小児急性中耳炎に続発する滲出型中耳炎に対するプラシルカストの予防的効果
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: 消化器外科における結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法の研究 (JFMC37-0801)
実施状況の確認を踏まえ、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>議題 および 審議結果 を含む 主な概要</p> | <p>議題 4 : 消化器外科における SOX 療法に関する研究 実施状況の確認を踏まえ、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 5 : 消化器外科における切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての FOLFOX+Bi-weekly cetuximab 併用療法の有効性・安全性に関する検討（第Ⅱ相） 実施状況の確認を踏まえ、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 : 消化器・一般外科における再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する化学療法に関する研究 実施状況の確認を踏まえ、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 7 : 消化器内科におけるランソプラゾール効果不十分な逆流性食道炎に対するエソメプラゾールの有効性の検討（CHANGE-L Study） 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</p> <p>議題 8 : 消化器内科におけるランソプラゾール効果不十分な逆流性食道炎に対するエソメプラゾールの有効性の検討（CHANGE-R Study） 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</p> <p>議題 9 : 消化器・一般外科における KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相試験および付随研究（ATOM trial） 実施状況の確認を踏まえ、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 10 : 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） 実施状況の確認を踏まえ、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 11 : 産科婦人科における HPV 再感染予防に関する検討 実施状況の確認を踏まえ、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</p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
| <p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p> | <p>議題 12 : 血液内科における再発・再燃・治療抵抗性多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン併用 (Once weekly VRd-21)療法における安全性・有効性の第I/II相試験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 13 : 消化器外科における StageIII結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第III相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究 実施状況の確認を踏まえ、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 : 消化器・一般外科における治療切除結腸癌 (StageIII) に関する研究 実施状況の確認を踏まえ、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 15 : 消化器外科における大腸癌肝転移に対する研究 実施状況の確認を踏まえ、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 16 : 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) 安全性情報報告書および実施状況の確認を踏まえ、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 17 : 皮膚科における Mohs 軟膏の有用性に関する研究 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、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 18 : 皮膚科におけるメトロニダゾール軟膏に関する研究 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 19 : 消化器・一般外科における進行・再発大腸癌に対する XELOX+ペバシズマブ療法に関する研究 実施状況の確認を踏まえ、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> |

平成 25 年度 第 12 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 26 年 3 月 5 日 (水) 17:05~17:10 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、木村和哲、平岡 翠、青山賢二、本多裕之、 田島志緒里、重富俊雄 |
| 議 題 および 審議結果 を含む 主な概要 | 【報告事項】 ・ 臨床研究の終了(1 件)が報告された。 |