

平成 26 年度 第 2 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 26 年 5 月 7 日 (水) 16:15~17:15
開催場所	名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 4 会議室
出席委員	齋藤伸治、木村 和哲、平岡 翠、岩田 淳、青山賢二、杉島由美子、本多裕之
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>① 臨床研究における本院で発生した重篤な有害事象 (1 件) について予期できる関連性が否定できない有害事象について確認が行われた。</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 (2 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 26 年 3 月 21 日から平成 26 年 4 月 25 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 53 実施計画書 (総報告件数 : 93 件、8 件の定期報告および 1 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 (2 件)、治験薬の製造販売承認取得 (2 件) および治験薬の開発の中止 (7 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 : アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病を対象としたアダリムマブの第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 : 修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること</p> <p>議題 2 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症の患者を対象とした INC424 の臨床試験 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 : 修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること</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 BAY63-2521 の第Ⅲ相長期継続試験 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 4 : バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血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、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 : 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、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 6 : 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 7 : 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 8 : 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 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、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</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て、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、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</p>
	<p>議題 10 : 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て、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、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</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 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 : 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て、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、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</p>

議 題  
および  
審議結果  
を含む  
主な概要

- 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の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 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の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 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、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 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実施状況報告を踏まえ、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
- 議題 17 : 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、被験者募集の手順に係わる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 18 : 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て、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 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て、治験の費用負担に関する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 20 : 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  
健康被害時の補償制度に関する補足説明資料に関する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 21 : アヅ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-450r/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て、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料に関する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 : 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） 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 23 : 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 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 24 : ヤンセンファーマ株式会社依頼による JNJ-54767414 (Daratumumab)の再発又は難治性の多発性骨髄腫の日本人患者を対象とした臨床第 I 相試験 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料に関する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 25 : アヅヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第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健康被害時の補償制度に関する補足説明資料に関する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 26 : 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 27 : 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、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 28 : 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 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>
---	---

議 題  
および  
審議結果  
を含む  
主な概要

- 議題 29 : 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
- 議題 30 : 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  
本院で発生した治験薬との関連性不明な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 31 : 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と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、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
- 議題 32 : 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モニタリング報告を踏まえ、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。また、モニタリング結果報告が行われた。  
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 : 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 : 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  
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 37 : 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 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 38 : 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 39 : 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</p>
	<p>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</p>
	<p>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</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 : 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 44 : 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 45 : 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、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 46 : 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</p>
	<p>議題 47 : 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 48 : 株式会社グリーンペプタイトの依頼による 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 49 : 武田薬品工業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、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 50 : MSD 株式会社の依頼による MK-8931 第Ⅲ相試験（検証的試験、軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症、二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験、国際共同試験） 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 51 : 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 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 52 : 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、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 53 : 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 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 54 : ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による C 型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 55 : 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による症候性黄斑部ポリープ状 脈絡膜血管症患者を対象にラニビズマブ単独療法、又はラニビズ マブとベルテポルフィンを用いる光線力学的療法との併用療法 による視力の有効性を検討する24ヵ月、ランダム化、二重遮蔽、 第Ⅳ相、多施設共同試験 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>3. 臨床研究</p> <p>議題 1: 呼吸器内科における未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を 対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療 法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のラン ダム化第Ⅱ相臨床試験 試験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: 泌尿器科におけるEDに対するプロスタグランジンE<sub>1</sub>陰茎海綿体自 己注射の多施設共同臨床研究 試験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: 血液内科における多発性骨髄腫に対するランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG0904) 本院で発生した試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 26 年度 第 2 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 5 月 7 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 4 会議室
出席委員	齋藤伸治、木村 和哲、平岡 翠、岩田 淳、青山賢二、杉島由美子、本多裕之、重富俊雄、田島志緒里
	<p>【報告事項】</p> <p>① 治験終了（1 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： 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： 放射線科における BCLC stage C の進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）の併用療法の第Ⅱ相試験 試験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・同意文書を修正すること</p> <p>議題 2： 放射線科における BCLC stage B の大型進行肝細胞癌に対するエピルビシン/リピオドールを用いたバルーン閉塞下経カテーテル的動脈化学塞栓療法の多施設共同第Ⅱ相試験 試験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・同意文書を修正すること</p> <p>議題 3： 放射線科における BCLC stage B の多発進行肝細胞癌に対するエピルビシン/リピオドールを用いたバルーン閉塞下経カテーテル的動脈化学塞栓療法の多施設共同第Ⅱ相試験 試験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・同意文書を修正すること</p> <p>議題 4： 放射線科における BCLC stage または A の早期肝細胞癌に対するエピルビシン/リピオドールを用いたバルーン閉塞下経カテーテル的動脈化学塞栓療法の多施設共同第Ⅱ相試験 試験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・同意文書を修正すること</p>

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 5 : 消化器内科における低用量アスピリン常用者の内視鏡的胃粘膜下層剥離術 (ESD) 後潰瘍出血に対するラベプラゾールとファモチジンの予防効果に関する二重盲検無作為化比較試験 試験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 6 : 消化器内科における食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対する ME2906 および PNL6405EPG を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第 II 相試験 (医師主導治験) に関する後続附随研究 (追跡調査) 試験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 : 皮膚科における難治性皮膚疾患に対する半身型エキシマライト療法 の臨床試験 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>
--	---