

平成 26 年度 第 3 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 26 年 6 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 4 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
報告事項	<p>① 本院で発生した副作用・感染症報告：1 件</p> <p>② 治験及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 4 月 26 日から平成 26 年 5 月 23 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 49 実施計画書（総報告件数 80 件、3 件の年次報告、3 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)及び変更報告(1 件)が報告された。</p>
議題 及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 治験</p> <p>議題 1： ノバルティスファーマ株式会社依頼による第 I 相臨床試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から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： 小野薬品工業株式会社の依頼による移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした ONO-7057 の第 III 相試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から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： アステラス製薬株式会社依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第 III 相試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から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： グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 2 期、非対照、非盲検第 I 相試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から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 5： 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、実施期間の延長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： 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： 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。</p>

	<p>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 治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 9： 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及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 10： 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 NIK-333 の第Ⅲ相試験 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 11： 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 実施状況及び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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 12： 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） 実施状況及び安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂及び目標症例数の追加の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 13： セルジーン株式会社の依頼による CC-5013 の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 14： 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 及び 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 15： 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及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 16： 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、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 17： セルジーン株式会社の依頼による第Ⅱ相多施設共同単群オープンラベル試験</p>
--	---

	<p>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>
議題 18：	<p>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 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>
議題 19：	<p>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、治験実施計画書の改訂、目標症例数の 追加及び説明・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 20：	<p>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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書 の改訂及び説明・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 21：	<p>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 対象とした ONO-7057 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告及び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及び説 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 22：	<p>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） 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及び説明・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 23：	<p>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 安全性情報報告及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及び説明・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 24：	<p>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 RO5304020 と RO4368451 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、治験薬概要書 の改訂及び説明・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 25：	<p>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及び説明・同意</p>

	<p>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 26：	<p>協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象とした KW-0761（モガムリズマブ）の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂及び説明・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 27：	<p>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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂及び説明・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 28：	<p>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 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 29：	<p>ノバルティスファーマ株式会社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 治験実施計画書の改訂及び説明・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 30：	<p>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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・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 31：	<p>医師主導治験による第 1a/1b 相試験 安全性情報報告及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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・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 32：	<p>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 実施状況及び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実施する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 33：	<p>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 実施状況及び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実施することの妥当性について審議が行われた。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 34： ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした NN-220 長期投与時の有効性及び安全性の検討（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、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 35： 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実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 36： 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 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実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 37： 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、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実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 38： 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第2相試験 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実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 39： 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実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 40： 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実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>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実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 42： 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</p>
--	---

	<p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 43：	<p>セルジーン社依頼による第 I 相臨床試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 44：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 45：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 46：	<p>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）</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 47：	<p>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長期安全性及び有効性を評価する第 III 相試験（継続試験）</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 48：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 49：	<p>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）</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 50：	<p>小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 51：	<p>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 α-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第 3 相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施すること</p>

	<p>の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 52：	<p>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、引き続き治験を継続して実施する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 53：	<p>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実施する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 54：	<p>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実施する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 55：	<p>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実施する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 56：	<p>アヅ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実施する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 57：	<p>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-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実施する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 58：	<p>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実施する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 59：	<p>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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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 60：	<p>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実施すること</p>

の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

- 議題 61： アッ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、引き続き治験を継続して実施する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： 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対するペルツズマブの有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験
試験実施計画書の改訂及び説明・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 2 バイエル薬品株式会社依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト＋光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽未作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験
安全性情報報告を踏まえ、「予定している製造販売後臨床試験のために、検査画像提供のお願い」の変更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： 整形外科における難治性・再発進行性骨軟部悪性腫瘍に対する治療
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進行食道癌に対する術前治療
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： 呼吸器内科における胃食道逆流症による難治性咳嗽に対する検討（プロトコール治療）
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】実施計画書の誤記を修正すること

- 議題 4： 消化器外科における進行・再発大腸癌を対象としたオキサリプラチン再導入 biweekly S-1+Oxaliplatin(SOX)療法の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験
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

- 議題 5： 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）

安全性情報報告書及び実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（実施症例数の変更）の変更及びこれに伴う説明・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：

産婦人科におけるプロゲステロン膣坐剤に関する研究

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議が行われた。

審議結果：承認