

平成 26 年度 第 4 回 医薬品臨床試験審議委員会 議事録の概要

開催日時	平成 26 年 7 月 2 日 (水) 15:30~15:45、17:00~17:30
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、祖父江 和哉、大手 信之、木村 和哲、青山 賢二、本多 裕之
報告事項	<p>① 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 5 月 21 日から平成 26 年 6 月 30 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 47 実施計画書 (総報告件数 79 件、2 件の年次報告、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>② 治験の終了 (1 件) 及び、以前に本院で実施された治験の製造販売承認取得 (2 件) 及び実施中の 1 治験薬の開発並び位中止 (1 件) が報告された。 また、治験における変更報告 (1 件) について報告された。</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の依頼による乳癌患者を対象とした BKM120 の第 II/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 2: 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 BMS-901608 の第 III 相試験 実施状況を踏まえ、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: 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 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: 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、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: 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、実施期間の延長、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> <p>議題 6: 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 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 7 :</p>	<p>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) 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 :</p>	<p>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 :</p>	<p>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、治験実施計画書の改訂の妥当性、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>
<p>議題 10 :</p>	<p>セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/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>
<p>議題 11 :</p>	<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ヘパゲインターフェロン 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 療法をヘパゲインターフェロン 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 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 12 :</p>	<p>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>
<p>議題 13 :</p>	<p>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>
<p>議題 14 :</p>	<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、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。 審議結果：承認</p>
<p>議題 15 :</p>	<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、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</p>

	<p>議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 16：	<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、説明補助資料の追加の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 17：	<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、治験薬概要書の改訂及び説明補助資料の追加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>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 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>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、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 20：	<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、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 21：	<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>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験 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</p>
議題 23：	<p>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 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 24：	<p>アヅ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>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 治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p>

<p>議題 26 :</p>	<p>審議結果：承認 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 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>議題 27 :</p>	<p>審議結果：承認 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、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>議題 28 :</p>	<p>審議結果：承認 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、治験期間が 1 年を越えるため、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>議題 29 :</p>	<p>審議結果：承認 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） 安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を越えるため、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>議題 30 :</p>	<p>審議結果：承認 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、治験期間が 1 年を越えるため、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>議題 31 :</p>	<p>審議結果：承認 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>議題 32 :</p>	<p>審議結果：承認 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、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>議題 33 :</p>	<p>審議結果：承認 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、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>議題 34 :</p>	<p>審議結果：承認 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</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 35：	<p>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</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 36：	<p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅱ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 37：	<p>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</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 38：	<p>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</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 39：	<p>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 40：	<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 41：	<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 42：	<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 43：	<p>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</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>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</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> <p>議題 45： 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、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 46： 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、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 47： 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。</p>
	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 48： 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 49： 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、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 50： 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 51： 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 52： 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 53： 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</p>

	<p>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： 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 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> <p>議題 55： 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 56： 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> <p>議題 57： 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 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> <p>議題 58： 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、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> <p>2. 製造販売後臨床試験</p> <p>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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き試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> <p>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、引き続き試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> <p>3. 臨床研究</p> <p>議題 1： 泌尿器科における膀胱腺がんに対する治療の有効性・安全性の検討 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</p>
--	---

	<p>議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 2:	<p>呼吸器・アレルギー・リウマチ内科におけるトシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善及び機能的改善、日常生活動作改善の検討 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</p>
議題 3:	<p>脳神経外科における脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT 共同研究 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>
議題 4:	<p>こころの医療センターにおける大うつ病に関する研究(厚労省科研;H22) 説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 本院及び医薬品等臨床試験実施要綱第 2 条第 2 項に準拠する 6 医療機関に対する審議が行われた。 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 5:	<p>血液・腫瘍内科における POEMS 症候群に対する研究 改訂実施計画書(人事異動に伴う医師の変更、期間の変更、診療科名の変更)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</p>
議題 6:	<p>消化器・一般外科における再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する化学療法に関する研究 安全性情報報告を踏まえ、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</p>
議題 7:	<p>血液内科における成人 T 細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブの免疫モニタリング 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、実施症例数の変更)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</p>
議題 8:	<p>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 改訂実施計画書(目標症例数の変更)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</p>

平成 26 年度 第 3 回 医療機器臨床試験審議委員会 議事録の概要

開催日時 開催場所	平成 26 年 7 月 2 日（水） 15:45～17:00 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、本多 裕之、 田島 志緒里、重富 俊雄
議題 及び 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 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> <p>2. 臨床研究</p> <p>議題 1: 呼吸器・アレルギー・リウマチ内科における鼻炎・副鼻腔炎合併喘息患者の病態評価 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: 耳鼻咽喉科における末梢性顔面神経麻痺における新たな運動リハビリテーション法の検討 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: 泌尿器科における標準治療が無効であった再燃・再発前立腺癌を対象とした温熱療法の第Ⅰ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 4: 耳鼻咽喉科における顔面神経麻痺の新たな評価法の確立 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 5: 整形外科におけるヨウ素担持チタン製インプラント挿入の臨床研究 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）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</p>