

平成 26 年度 第 5 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 8 月 6 日 (水) 15 : 30~16:40
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、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 : 2 件</p> <p>② 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>③ 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不要であることが確認された。</p> <p>④ 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 6 月 21 日から平成 26 年 7 月 18 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 79 件、3 件の年次報告、4 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>⑤ 治験の終了 (2 件)、治験の中止 (1 件)、以前に本院で実施された 3 治験薬の開発の中止等 (開発の中止 1 件、治験の中止 1 件、文書保存期間の通知 1 件) 及び治験における変更報告 (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 : アッヴィ合同会社の依頼による第 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 2 : 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 実施状況の確認及び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 3 : 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 相臨床試験 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。 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。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 5 : 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、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 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 NIK-333 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>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 治験実施計画書及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 8 :</p>	<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） 「AIN457 プレフィルドシリンジ（注射器）の使用方法」の追加について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
<p>議題 9 :</p>	<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第Ⅲ相試験（継続試験） 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 10 :</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 11 :</p>	<p>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 12 :</p>	<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 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 13 :</p>	<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 実施状況の確認を踏まえ、被験者募集の手順の内容修正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>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、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>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、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>
<p>議題 16 :</p>	<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</p>

	<p>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 17：	<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 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 18：	<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 19：	<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 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>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 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 21：	<p>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 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>
議題 22：	<p>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 23：	<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 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。 審議結果：承認</p>
議題 24：	<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 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 25：	<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 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</p>

	<p>定できる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>
議題 26：	<p>ブリistol・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</p> <p>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る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 27：	<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</p> <p>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>
議題 28：	<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 29：	<p>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</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 30：	<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 31：	<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 32：	<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 33：	<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 34： 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： 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： 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 37： 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： 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、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： 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： 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 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： 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 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。</p>
--	--

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 43： 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>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： 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 46： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 47： 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、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： 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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 50： 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 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： ア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、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 52 : 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
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

議題 53 : 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

議題 54 : 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
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

議題 55 : 医師主導治験によるボルテゾミブの第Ⅱ相試験
安全性情報報告及びモニタリング報告書を踏まえ、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

議題 56 : 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報告書を踏まえ、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
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

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

3. 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
議が行われた。
審議結果：承認

4. 臨床研究

議題 1: 心臓血管外科におけるグルタルアルデヒド処理自己心膜による
房室弁形成術
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>議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 2:	<p>循環器内科における冠動脈ステント留置後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為試験 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</p>
議題 3:	<p>こころの医療センターにおける薬物療法抵抗性大うつ病に対するスマートフォン認知行動療法と抗うつ剤併用療法の無作為割付比較試験 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。 また、本院医薬品等臨床試験実施要綱第 2 条第 2 項に準拠する 1 医療機関における、本実施計画書の審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 4:	<p>循環器内科における高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (LEAF-CHF 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</p>
議題 5:	<p>血液・腫瘍内科における日本語版調査票開発のための面接調査 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 6:	<p>産科婦人科におけるヘパリン療法試験に関する研究 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、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 7:	<p>泌尿器科における膀胱腺癌に対する S1+CDDP 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、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>乳腺・内分泌外科における術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした Capesitabine 単独療法の検討 改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、期間の変更）の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 9:	<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 実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書及び説明・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 10:	<p>乳腺内分泌外科におけるホルモン受容体陽性転移・再発乳がん</p>

	<p>対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定容量の比較研究(TARGET-1)</p> <p>改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、期間の変更）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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 11：	<p>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）</p> <p>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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 12：	<p>呼吸器内科における非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験(WJOG5610L)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 13：	<p>呼吸器内科における既治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するエルトロチニブ/ドセタキセル併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験(WJOG4708L)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 14：	<p>乳腺内分泌外科におけるエストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験（高度先進医療）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 15：	<p>呼吸器内科における化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験（WJOG7512L）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 16：	<p>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</p> <p>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 17：	<p>消化器外科における SOX 療法に関する研究</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 18：	<p>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）</p>

	<p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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>
--	--

平成 26 年度 第 4 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 8 月 6 日（水） 16：40～17:10 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、杉島 由美子、 田島 志緒里、渋谷 恭之
議 題 及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 臨床研究</p> <p>議題 1: 麻酔科における Volume capnogram を用いた死腔量、肺泡 PCO₂ の 計算法 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】説明・同意文書を修正すること</p> <p>議題 2: 神経内科における脳機能イメージングを用いたパーキンソン症候 群の新たな診断法の確立 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】実施計画書及び説明・同意文書を改訂すること</p> <p>議題 3: 神経内科におけるドパミントランスポーターSPECT の撮像・解析 方法の標準化の構築 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> <p>議題 4 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 及び 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） 改訂実施計画書の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>