

平成 26 年度 第 7 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 10 月 1 日 (水) 15 : 30~16 : 00、16 : 40~17:10 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	祖父江 和哉、大手 信之、木村 和哲、平岡 翠、岩田 淳、青山 賢二、 杉島 由美子、本多 裕之
報告事項	<p>① 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 8 月 23 日から平成 26 年 9 月 26 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：73 件、4 件の年次報告及び 2 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>② 臨床研究の軽微な変更（1 件）が報告された。</p> <p>③ 治験終了（1 件）、治験中止（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 3 件、治験の中止 2 件）及び臨床研究の終了（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 : サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫の日本人患者を対象とした plerixafor の第Ⅱ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 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LBH589D1201 の第Ⅱ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 : アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 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 : 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 5 : 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 : 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のその後の有害事象の経過が報告され、治験薬概要書の改訂及び治験分担医師・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 7 : 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</p>

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>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 8： 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、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： 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、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 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： 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 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 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： 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 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： 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、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 15： 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、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が報告され、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 16： 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、実施症例数の追加の妥当性について審議が行われた。</p>
--	---

議 題 及び 審議結果 を含む 主な概要	議 題 17 :	審議結果：承認 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 治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。審議が行われた。
	議 題 18 :	審議結果：承認 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、説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。
	議 題 19 :	審議結果：承認 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、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。
	議 題 20 :	審議結果：承認 アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。
	議 題 21 :	審議結果：承認 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 (R05072759) 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。
	議 題 22 :	審議結果：承認 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、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。
	議 題 23 :	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、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。
	議 題 24 :	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 BKM120 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 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。
	議 題 25 :	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。
	議 題 26 :	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 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。

議 題
及 び
審 議 結 果
を 含 む
主 な 概 要

- 議題 27 : 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 28 : 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。
審議結果：承認
- 議題 29 : 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 30 : 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 31 : 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、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 32 : 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
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 33 : 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、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 34 : 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、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 35 : 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。
審議結果：承認
- 議題 36 : 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 37 : 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

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>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 議題 38： 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 議題 39： 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、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 議題 40： 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。</p>
	<p>審議結果：承認 議題 41： 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 R05304020 と R04368451 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 議題 42： 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。</p>
	<p>審議結果：承認 議題 43： 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。</p>
	<p>審議結果：承認 議題 44： 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 議題 45： 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、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 議題 46： 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</p>

議題
及び
審議結果
を含む
主な概要

- 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 47： 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
- 議題 48： 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。
審議結果：承認
- 議題 49： 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
- 議題 50： 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、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 51： 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
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 52： 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. 製造販売後臨床試験の追跡の調査

議題 1： 中外製薬株式会社依頼によるハーセプチン®（トラスツズマブ）の HER2 過剰発現転移性乳癌を対象とした市販後臨床試験製造販売後臨床試験の追跡の調査の実施要綱に基づき、調査の実施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： 眼科における院内製剤 1%バンコマイシン点眼液、2%セフトラジジム点眼液、1.0%ブイフェンド点眼液の使用について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

議題 2： 皮膚科における関節症性乾癬患者を対象とした adalimumab の有用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

議題 3： 腎臓内科における糸球体疾患に対する上咽頭治療改訂実施計画書（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

議題 4： 消化器・一般外科における大腸癌手術術後炎症反応に対する第Ⅱ相研究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）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 5： 消化器内科における消化器がんの診断・治療システムの構築改訂実施計画書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： 消化器・一般外科における StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法の見直し（第Ⅲ相）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。

審議結果：承認

平成 26 年度 第 6 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 10 月 1 日 (水) 16:00~16:40 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	祖父江 和哉、大手 信之、木村 和哲、平岡 翠、岩田 淳、青山 賢二、杉島 由美子、本多 裕之、渋谷 恭之、田島 志緒里
	【報告事項】 ① 治験終了 (1 件) が報告された。
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: 消化器・一般外科における蛍光法ハイパーアイメディカルシステムを用いた食道癌手術中の再建胃管血流評価の探索的研究 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：保留 【付帯事項】本計画実施前に、パイロット研究を計画するなどして再申請すること。</p> <p>議題 2: 産婦人科における子宮頸管長短縮を伴う切迫早産における子宮頸管ペッサリーの有用性に関する検討 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> <p>議題 3: 泌尿器科における腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有用性及び安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験 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</p>