

平成 26 年度 第 10 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 27 年 1 月 7 日（水） 15：30～16：10， 16:40～17:40 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	齋藤 伸治、祖父江 和哉、大手 信之、木村 和哲、平岡 翠、青山 賢二、 本多 裕之、杉島 由美子
報告事項	<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、試験薬との関連性が否定できる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（1 件）について責任医師の見解等が確認された。</p> <p>③ 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 11 月 22 日から平成 26 年 12 月 19 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 72 件、7 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>④ 治験の終了（2 件）、実施中の治験の 1 治験薬の開発の中止等（製造販売承認取得 1 件）、及び以前に本院で実施された治験の 1 治験薬の開発の中止等（開発の中止 1 件）、治験の変更報告（1 件）、製造販売後臨床試験の追跡の調査の終了（1 件）、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： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第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 2： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第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： 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 LEE011 の第 I b/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：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： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 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：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 5： クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼</p>

	<p>による安全性、薬物動態及び抗腫瘍効果を評価する第 I b 相非盲検探索的試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること</p>
議題 6：	<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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 7：	<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、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>
議題 8：	<p>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>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>
議題 9：	<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、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>
議題 10：	<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）</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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 11：	<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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 12：	<p>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）</p> <p>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>
議題 13：	<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）</p> <p>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>
議題 14：	<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</p>

	<p>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>
議題 15：	<p>ブリistol・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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 16：	<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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 17：	<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</p> <p>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>
議題 18：	<p>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</p> <p>治験実施計画書の改訂及び契約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>
議題 19：	<p>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</p> <p>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>
議題 20：	<p>ブリistol・マイヤーズ株式会社依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験</p> <p>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>
議題 21：	<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、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>
議題 22：	<p>セルジーン株式会社の依頼による第 I /第Ⅱ相試験</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、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 23：	<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</p>

	<p>設共同オープン試験ー 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>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 25：	<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 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、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 26：	<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、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 27：	<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 28：	<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 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 29：	<p>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</p>
議題 30：	<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、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 31：	<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) 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 32：	<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</p>

	<p>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 33：	<p>セルジーン株式会社の依頼による CC-5013 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 34：	<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</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>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</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>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 37：	<p>エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/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 38：	<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）</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>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</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>セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第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 41：	<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</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 42 :</p>	<p>アッ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>
<p>議題 43 :</p>	<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>
<p>議題 44 :</p>	<p>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、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 45 :</p>	<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 46 :</p>	<p>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</p>
<p>議題 47 :</p>	<p>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</p>
<p>議題 48 :</p>	<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 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 49 :</p>	<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、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 50 :</p>	<p>アッ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、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 51 :</p>	<p>クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による第 I 相非盲検用量漸増試験 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 52： 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7057 の第 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

2. 製造販売後臨床試験

議題 1： 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、治験実施計画書の改訂及び被験者募集
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

議題 2： ノバルティスファーマ株式会社の依頼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 ヶ月、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、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 3： 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

3. 臨床研究

議題 1： 総合内科における全身性毛細管漏出症候群（Systemic capillary
leak syndrome；SCLC）に対するガンマグロブリン大量投与療法
の適応外使用による治療

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：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

議題 2： 眼科におけるマイトマイシン注 2mg に関する研究

改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、期間の変更、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 3： 肝・膵臓内科における切除不能肝細胞癌に対する併用療法第 II 相
試験

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）及びこれに伴う説明・同意文書の変更の妥

	<p>当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 4： 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） 改訂実施計画書（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。 審議結果：承認</p> <p>議題 5： 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> <p>議題 6： 膠原病内科におけるステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロロン酸の有用性の検討 本院で発生した試験薬との関連性のない重篤な有害事象報告の経過が報告され、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 7： 消化器外科における SOX 療法に関する研究 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 10 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 27 年 1 月 7 日（水） 16:10～16:40 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	齋藤 伸治、祖父江 和哉、大手 信之、木村 和哲、平岡 翠、青山 賢二、 本多 裕之、杉島 由美子、渋谷 恭之、田島 志緒里
報告事項	① 臨床研究の終了(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: 肝臓内科における慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価予測に関する研究(FIBROELAST Study-III) 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: 神経内科における睡眠関連性病態を手掛かりとした神経変性疾患の早期診断法の確立 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】説明・同意文書を修正すること</p> <p>議題 3: 脳神経外科における脳動脈瘤塞栓術における Hydrogel coil の多施設共同無作為比較試験 (HYBRID study) 改訂実施計画書（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。 審議結果：承認</p> <p>議題 4: 肝臓内科における慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査法を用いた研究 (FIBROELAST Study- II) 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>