

平成 26 年度 第 11 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 2 月 4 日（水） 15：30～16：10， 16:45～17:30 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
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 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>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（1 件）について責任医師の見解等が確認された。</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 12 月 20 日から平成 27 年 1 月 26 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 40 実施計画書（総報告件数 77 件、5 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>⑤ 治験の終了（2 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（製造販売承認取得 3 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： 武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate(MLN9708)の第 3 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 スクイブ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 3： 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： 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 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 6 :	<p>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 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>
議題 7 :	<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、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 8 :	<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、治験実施計画書の改訂、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>
議題 9 :	<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 10 :	<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の妥当性につい て審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 11 :	<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 12 :	<p>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、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 13 :	<p>ブリストル・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 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>
議題 14 :	<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 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 15 :	<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 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</p>

	<p>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 16：	<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、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 17：	<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 18：	<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、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 19：	<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 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 20：	<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、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。 審議結果：承認</p>
議題 21：	<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、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 22：	<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 23：	<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 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 24：	<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、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 25：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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 26：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 27：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 28：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 29：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 30：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 31：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</p> <p>議題 32：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</p> <p>議題 33：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</p> <p>議題 34： 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 35： 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 36： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 37： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 38： 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、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： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 40： 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、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： 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 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： 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 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： 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</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。

審議結果：承認

議題 44： 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、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. 治験の追跡の調査

議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による RFB002(ラニビズマブ)の治験の追跡の調査

治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

3. 製造販売後臨床試験

議題 1： バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプトの有効性と安全性を評価する第 IV 相試験

試験実施計画書に基づき、試験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： 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 III b/IV 相試験

安全性情報報告を踏まえて、試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

3. 臨床研究

議題 1： 小児科における Kasabach-Merritt 症候群に対するインターフェロン α 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： 放射線科における急性期放射線腸炎に対する半夏瀉心湯の効果：多施設第 II 相試験

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 3： 泌尿器科における一次ホルモン療法抵抗性前立腺癌に対する二次ホルモン治療としてのフルタミドとアピラテロンの比較試験：無作為・非盲検・第 III 相試験

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 4 :</p>	<p>小児科におけるクレチン症の病型診断のためのパークロレイト放出試験の試用 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>
<p>議題 5 :</p>	<p>血液内科における高リスク DLBCL に対するランダム化第Ⅱ相試験（JCOG0908） 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当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
<p>議題 6 :</p>	<p>呼吸器内科におけるがん性疼痛に対するフェンタニルクエン酸塩貼付薬の早期導入の検討 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>消化器内科における胃食道逆流症に対するエソメプラゾール有用性に関する探索研究（GERD・HR-QOL） 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>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 改訂実施計画書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、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>
<p>議題 9 :</p>	<p>眼科におけるマイトマイシン注 2mg 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査が行われた。 審議結果：承認</p>
<p>議題 10 :</p>	<p>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ンの有用性の検討 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 11 :</p>	<p>消化器外科における StageⅢ の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法の化比較第Ⅲ相試験（附随研究を含む、 JACCRO GC-07 : START-2） 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 11 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 2 月 4 日（水） 16：10～16：30 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、渋谷 恭之、田島 志緒里
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 S 状結腸切除、直腸切除手術中の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：承認</p> <p>議題 2: 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急性腹症手術での虚血腸管の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：承認</p> <p>議題 3: 医学・医療教育学分野におけるベッドシート型体圧センサを用いた呼吸状態の急変とその予兆の検出法の開発 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>