

平成 27 年度 第 1 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 4 月 1 日（水） 15：30～16:30 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、平岡 翠、東 智生、 本多 裕之、高田 倫子
報告事項	<p>① 本院で発生した副作用・感染症報告：3 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ない有害事象について確認が行われた。</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 27 年 2 月 21 日から平成 27 年 3 月 20 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 44 実施計画書（総報告件数 86 件、5 件の年次報告、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）、本院で実施中の治験の 2 治験薬の開発の中止等（製造販売承認 3 件）、治験における変更報告（2 件）、本院で実施された製造販売後臨床試験の 1 治験薬の開発の中止等（再審査・再評価結果の通知 1 件）及び臨床研究の終了（6 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： シミック株式会社の依頼による GS-0387 とルキソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第 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： 日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 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 3： 日本イーライリリー株式会社の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、治験実施計画書の改訂及び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 4： 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 5： 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： 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</p>

	<p>治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、症例報告書の改訂及び説明・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 7：	<p>藤本製薬株式会社の依頼によるセレンの補充を必要とする患者を対象とした F P F 3 4 0 0 の長期投与試験（第Ⅲ相試験） 治験実施計画書の改訂、治験課題名の変更、目標症例数の追加、治験薬概要書の改訂、症例報告書の改訂及び説明・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、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 9：	<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、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 10：	<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>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>塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 相試験 治験実施計画書の改訂、被験者募集の手順の内容修正及び説明・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>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>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 15：	<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</p>

	<p>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、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 16：	<p>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 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>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 18：	<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 安全性情報報告を踏まえ、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 19：	<p>アッヴィ合同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について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 20：	<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 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 21：	<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 22：	<p>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>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、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 24：	<p>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 安全性情報報告を踏まえ、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 25：	<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</p>

	<p>検探索的試験 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 26：	<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、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 27：	<p>小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 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。 審議結果：承認</p>
議題 28：	<p>セルジーン株式会社の依頼による第 II 相多施設共同単群オープンラベル試験 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。 審議結果：承認</p>
議題 29：	<p>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 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 30：	<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、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 31：	<p>アツ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、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 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 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 33：	<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 34：	<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 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：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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 36：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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 38：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 39：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 40：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 41：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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 42：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 43：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 44：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 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 45 : 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。  
審議結果：承認
- 議題 46 : 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。  
審議結果：承認
- 議題 47 : 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
- 議題 48 : 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。  
審議結果：承認
- 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。  
審議結果：承認
- 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。  
審議結果：承認
- 議題 51 : 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
- 議題 52 : 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。  
審議結果：承認
- 議題 53 : 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  
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 : 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  
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： ヤンセンファーマ株式会社依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ (BIK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib)の初発の非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニン (R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第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

## 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

実施状況の確認及び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。

審議結果：承認

議題 2： 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

安全性情報報告を踏まえ、「ETDRS チャート一式の試験依頼者からの貸与」の追加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： 脳神経外科における von Hippel-Lindau 病患者の摘出不能な中枢神経系血管芽腫に対する Bevacizumab(avastin)の投与  
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： 腎臓内科における保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究  
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

議題 3： 血液・腫瘍内科における未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第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 4： 整形外科における悪性骨腫瘍に対する研究

改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、期間の変更）及び

	<p>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 5：	<p>皮膚科における分子標的治療薬における皮膚障害に関する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、課題名の変更）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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 6：	<p>消化器・一般外科における KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相試験及び付随研究（ATOM trial）実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（登録・追跡期間の変更、実施症例数の変更）及びこれに伴う説明・同意文書の変更、研究費の支払いに関する資料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>呼吸器外科における術後病期Ⅱ/ⅢA 非小細胞肺癌完全切除例の補助化学療法における Feasibility 試験</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 8：	<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 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（附随研究を含む、 JACCRO GC-07：START-2）</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>

平成 27 年度 第 1 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 4 月 1 日（水） 16:30～17:20 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、平岡 翠、東 智生、 本多 裕之、高田 倫子、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. 治験</p> <p>議題 1: 株式会社 JIMRO の依頼による G-1 の関節症性乾癬患者を対象とした多施設共同試験 治験実施計画書の改訂、実施期間の延長及び説明・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>2. 臨床研究</p> <p>議題 1: 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 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: 循環器内科における心房抗頻拍ペーシング機能を用いた右心耳及び心房中隔における心房性不整脈低減効果による比較検証試験 SAFETY Trial 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: 脳神経外科における NBCA を使用した塞栓術の研究 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> <p>議題 4: 泌尿器科における体腔鏡下尿管膀胱新吻合術に関する研究 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> <p>議題 5: 泌尿器科における膀胱尿管逆流に対するロボット支援体腔鏡下逆流防止術 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</p> <p>議題 6: リハビリテーション部における経頭蓋直流電気刺激法を用いたパーキンソン病の機能障害に対するリハビリテーション療法 実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（期間の変更、実施症</p>

	<p>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> <p>議題 7: 消化器内科における低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 8: 眼科における糖尿病黄斑浮腫に対する、抗 VEGF 単独治療と抗 VEGF 治療及びエンドポイントマネジメントレーザー光凝固併用治療との比較研究（END-DME study）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	--