

平成 27 年度 第 2 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 5 月 13 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 5 会議室
出席委員	大手 信之、祖父江 和哉、木村 和哲、三浦 伸介、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 : 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 (2 件) について、試験薬との関連性が否定できる有害事象 (1 件) 及び否定できない有害事象 (1 件) 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 3 月 21 日から平成 27 年 5 月 1 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 114 件、5 件の年次報告、2 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 臨床研究の軽微な変更 (1 件) が報告された。</p> <p>⑤ 以前に本院で実施された治験の 2 治験薬の開発の中止等 (開発中止 1 件、製造販売承認の取得 1 件)、治験における変更報告 (3 件)、製造販売後臨床試験の終了 (1 件) 及び臨床研究の終了 (8 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非転移性 (MO) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 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 2 : 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 III 相臨床試験 治験実施計画書に基づき、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 : 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib 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 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 : 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験 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 : セルジーン社依頼による第 I 相臨床試験</p>

	<p>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 7：	<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 8：	<p>小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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経過が報告され、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 9：	<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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 10：	<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、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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 11：	<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、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>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ない重篤な有害事象報告の経過が報告され、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 13：	<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、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の経過が報告され、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 14：	<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、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、治験</p>

	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 15：	<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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 16：	<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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 17：	<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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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。</p> <p>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</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 19：	<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</p> <p>実施状況の確認及び安全性情報報告を踏まえ、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。</p> <p>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</p> <p>実施状況の確認及び安全性情報報告を踏まえ、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。</p> <p>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</p> <p>実施状況の確認及び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 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</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、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</p>

	<p>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 23：	<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、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 24：	<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 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 25：	<p>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 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 26：	<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、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 27：	<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 安全性情報報告を踏まえ、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>
議題 28：	<p>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 29：	<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 30：	<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、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 31：	<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、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の経過が報告され、人事異動に伴</p>

	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 32：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 33：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 34：	<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 35：	<p>医師主導治験による第 1a/1b 相試験</p> <p>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 36：	<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 37：	<p>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</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>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 39：	<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長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験 (継</p>

	<p>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 40：	<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、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 41：	<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、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 42：	<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。 審議結果：承認</p>
議題 43：	<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 FPF3400 の長期投与試験 (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。 審議結果：承認</p>
議題 44：	<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、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 45：	<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、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 46：	<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、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 47：	<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、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 48：	<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、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 49：	<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>
議題 50：	<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>
議題 51：	<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>
議題 52：	<p>ア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>
議題 53：	<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の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 54：	<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 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 55：	<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、薬物動態および抗腫瘍効果を評価する第 I b 相非盲検探索的試験 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>2. 製造販売後臨床試験</p>
議題 1：	<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製造販売後臨床試験 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</p>
議題 2：	<p>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</p>

	<p>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、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: 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、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 4: 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、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</p> <p>3. 臨床研究</p> <p>議題 1: 消化器外科における治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する治療の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験 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> <p>議題 2: 泌尿器科における去勢抵抗性前立腺癌に対する治療に関するランダム化比較試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 3: 脳神経外科における頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対する研究（CAS-CARE） 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 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（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 5: 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>
--	--

	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
議題 6：	<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</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、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>
議題 7：	<p>整形外科における新規閉経後骨粗鬆症患者における骨代謝に与える影響に係る研究</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、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>
議題 8：	<p>消化器外科における Stage III 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（探索研究を含む、 JACCRO GC-07：START-2）</p> <p>実施状況の確認及び安全性情報報告を踏まえ、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>
議題 9：	<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>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）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>呼吸器内科における未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第 II 相臨床試験</p> <p>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 11：	<p>眼科における 0.5% デノシン点眼液</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、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 12：	<p>乳腺内分泌外科における HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究</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。 審議結果：承認</p>
議題 13：	循環器内科における慢性心不全における β 遮断薬による治療法

	<p>確立のための多施設臨床試験（CIBIS-J） 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 14： 循環器内科における慢性冠動脈疾患患者へのイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討（RESPECT-EPA） 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 15： 脳神経外科によるもやもや病における高次脳機能障害に関する検討（COSMO-JAPAN study） 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 16： 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または血管形成術 本院で発生した試験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 17： 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） 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 27 年度 第 2 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 5 月 13 日 (水) 16 : 30~17:00 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	大手 信之、祖父江 和哉、木村 和哲、三浦 伸介、東 智生、本多 裕之、 高田 倫子、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。 ② IRB にて承認された医療機器の臨床研究 (2 件) が病院長より「保留」判断されたことを報告した。
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: 呼吸器・アレルギー・リウマチ内科における鼻腔及び呼気一酸化窒素濃度の同時測定による鼻炎・副鼻腔炎合併喘息患者の病態評価 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 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 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> <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化比較試験 (HYBRID study) 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 4: 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 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 5: 小児科における先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験 (SCORCH study) 改訂実施計画書 (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>