

平成 27 年度 第 5 回 医薬品臨床試験審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成 27 年 8 月 5 日（水） 15：30～17：00
開催場所	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、大手信之、木村和哲、平岡 翠、東 智生、三浦伸介、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：1 件</p> <p>② 治験およ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 6 月 20 日から平成 27 年 7 月 24 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 48 実施計画書（総報告件数 108 件、3 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>③ 治験の終了（1 件）、以前に本院で実施された治験の 3 治験薬の開発の中止等（開発中止 2 件、製造販売承認 1 件）および本院で実施中の治験の 1 治験薬の開発の中止等（製造販売承認取得 1 件）、および臨床研究の終了（3 件）が報告された。</p>
議題 および 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 治験</p> <p>議題 1： 小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週 1 回投与と週 2 回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 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：修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を改訂すること</p> <p>議題 2： パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による新生血管型加齢黄斑変性患者を対象に REGN2176-3 硝子体内投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相、二重盲検、無作為化、比較対照、反復投与、用量設定試験 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： アッヴィ合同会社の依頼による日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたアダリムマブの多施設共同非盲検試験 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 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および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 5： 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 NIK333 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 6 : 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
- 議題 7 : 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第Ⅲ相試験（継続試験）
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
- 議題 8 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、添付文書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更およ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
- 議題 9 : セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/第Ⅱ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
- 議題 10 : 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、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
- 議題 11 : 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
実施状況を踏まえ、治験実施計画書の改訂、および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
- 議題 12 : MSD 株式会社の依頼による MK-8931 第Ⅲ相試験（検証的試験、軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症、二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験、国際共同試験）
安全性情報報告および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が報告され、を踏まえ、治験経費に係わる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 13 : 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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、およ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

- 議題 14 : 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、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
- 議題 15 : 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、治験実施計画書の改訂およ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
- 議題 16 : 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、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 17 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 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、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、およ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
- 議題 18 : 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、目標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
- 議題 19 : 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に carfilzomib, メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ, メルファラン及びプレドニゾンと比較する無作為化非盲検第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
- 議題 20 : アステラス製薬株式会社の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、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
- 議題 21 : 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
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、添付文書の改訂およ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

- 議題 22 : 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(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験
目標症例数の変更およ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
- 議題 23 : 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、daratumumab,レナリドミド及びデキサメタゾン(DRd 療法) とレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd 療法) の比較第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、およ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
- 議題 24 : 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、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 25 : シミック株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/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
- 議題 26 : 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
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およ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
- 議題 27 : 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の多発性骨髄腫の日本人被験者を対象に JNJ-54767414 (Daratumumab) をボルテゾミブ+デキサメタゾンと併用投与 (D-Vd) する第Ⅰb 相試験
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂およ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
- 議題 28 : セルジーン株式会社の依頼による第 2 相試験
治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行う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 : 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
実施状況および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が報告され、引き続き治験を継続して行う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 : エーザイ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、治験を継続して行う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 : 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非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象とした HBI-8000 の安全性、薬物動態を評価する第 I 相非盲検用量漸増試験
安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行う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 : ノバルティスファーマ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、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および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行う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 : 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行う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 : パレクセルインターナショナル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、引き続き治験を継続して行う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 : 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行う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 : 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行う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 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行う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 38 : 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
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行う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 39 : 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 2 用量の NN-220 [ソマトロピン(遺伝子組み換え)] 長期投与時の有効性及び安全性の検討 (Ⅲ相)
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行う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 40 : 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に carfilzomib 及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第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行う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 41 : 中外製薬株式会社の依頼による手術可能な HER2 陽性原発性乳癌患者を対象とした術後補助療法としてのアントラサイクリン化学療法後のタキサン+トラスツズマブ+ペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシン+ペルツズマブを比較する多施設共同非盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行う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 42 : 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、引き続き治験を継続して行う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 43 : 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行う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 : グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による Afuresertib 単独療法並びに afuresertib とボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法の忍容性、安全性及び薬物動態を検討する日本人再発性多発性骨髄腫患者を対象とした 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行う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 45 : 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行う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 : わかもと製薬株式会社の依頼による網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対する WP-0508ST(RVO)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行う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 : わかもと製薬株式会社の依頼による非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫に対する WP-0508ST(ぶどう膜炎) 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行う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 : 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7057(カルフィルゾミブ) 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行う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 : ブリストル・マイヤーズ株式会社の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行う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 : 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行う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 : ヤンセンファーマ株式会社の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行う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 : シミック株式会社の依頼による GS-0387(Momelotinib)とルキンソリチニブの骨髄線維症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行う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 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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行う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： 医師主導治験による第 1a/1b 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行う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一次治療としてのペルツズマブ、トラツズマブ及びドセタキセル併用療法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行う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行う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： バイエル薬品株式会社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硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、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行う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： 腎臓内科における常染色体優性多発性嚢胞腎に対するトルバプタン投与における交感神経活性の評価
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： 乳腺・内分泌外科による HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究
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： 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、目標症例数の追加、およ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 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（先進医療 B）改訂実施計画書（期間の変更）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： 消化器内科における HER2 過剰発現が確認された進行再発意癌一次治療に対する化学療法に関する研究（第Ⅱ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</p> <p>議題 6： 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相試験および付随研究（ATOM trial） 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 7： 消化器・一般外科における再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する化学療法に関する研究 安全性情報報告を踏まえ、引き続き臨床研究を継続して行う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 8： 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行う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 5 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 8 月 5 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 4 会議室
出席委員	齋藤伸治、大手信之、木村 和哲、平岡 翠、東 智生、三浦 伸介、高田倫子、 渋谷恭之、田島志緒里
報告事項	① 臨床研究の終了(4 件)が報告された。
議題 および 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 臨床試験</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大腸癌手術での縫合不全リスクの解析 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】 実施計画書を修正すること。</p> <p>議題 2: 乳腺・内分泌外科による乳がん骨転移における Bone scan index の有用性に関するコホート研究 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>