

平成 27 年度 第 8 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 11 月 4 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 5 会議室																																						
出席委員	齋藤 伸治、大手 信之、木村 和哲、東 智生、本多 裕之																																						
報告事項	<p>① 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 9 月 19 日から平成 27 年 10 月 23 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 99 件、7 件の年次報告等を含む）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>② 治験の終了 (2 件)、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（製造販売承認の取得 3 件）及び本院で実施中の治験の 1 治験薬の開発の中止等（製造販売承認の取得 1 件）の報告がされた。 臨床研究の終了 (1 件) が報告された。</p>																																						
議題 および 審議結果 を含む 主な概要	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">1. 治験</td> </tr> <tr> <td>議題 1 :</td> <td>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験</td> </tr> <tr> <td>11-15-0023</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果：承認</td> </tr> <tr> <td>議題 2 :</td> <td>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術前補助療法における BYL719 の第Ⅱ相試験</td> </tr> <tr> <td>11-15-0024</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果：承認</td> </tr> <tr> <td>議題 3 :</td> <td>MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験</td> </tr> <tr> <td>11-15-0025</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果：承認</td> </tr> <tr> <td>議題 4 :</td> <td>医師主導治験による HUON-003 の第Ⅱ相試験</td> </tr> <tr> <td>31-15-0001</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果：承認</td> </tr> <tr> <td>議題 5 :</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>11-10-0016</td> <td>実施状況およ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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果：承認</td> </tr> <tr> <td>議題 6 :</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>11-12-0012</td> <td>安全性情報報告を踏まえ、治験薬投与記録の変更の妥当性について審議が行われた</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果：承認</td> </tr> </table>	1. 治験		議題 1 :	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	11-15-0023	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	議題 2 :	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術前補助療法における BYL719 の第Ⅱ相試験	11-15-0024	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	議題 3 :	MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	11-15-0025	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	議題 4 :	医師主導治験による HUON-003 の第Ⅱ相試験	31-15-0001	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	議題 5 :	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	11-10-0016	実施状況およ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。		審議結果：承認	議題 6 :	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	11-12-0012	安全性情報報告を踏まえ、治験薬投与記録の変更の妥当性について審議が行われた		審議結果：承認
1. 治験																																							
議題 1 :	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験																																						
11-15-0023	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																																						
議題 2 :	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術前補助療法における BYL719 の第Ⅱ相試験																																						
11-15-0024	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																																						
議題 3 :	MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験																																						
11-15-0025	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																																						
議題 4 :	医師主導治験による HUON-003 の第Ⅱ相試験																																						
31-15-0001	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																																						
議題 5 :	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																																						
11-10-0016	実施状況およ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。																																						
	審議結果：承認																																						
議題 6 :	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																																						
11-12-0012	安全性情報報告を踏まえ、治験薬投与記録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 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プラセボと比較する第Ⅲ相試験 (継続試験)
11-12-0018	安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙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 8 :	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)
11-12-0022	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、治験実施計画書並びに添付資料の変更、被験者負担軽減費に関する説明書の変更および、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 CC-5013 の第Ⅱ相試験
11-12-0027	治験実施計画書並びに別紙の変更および治験実施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
議題 10 :	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)
11-13-0025	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、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 11 :	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
11-13-0026	安全性情報報告を踏まえ、Protocol Clarification Letter の追加および治験 ID カード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 12 :	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
11-13-0028	安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書並びに別紙の変更および開発業務受託機関の追加の妥当性について審議が行われた。
	審議結果：承認
議題 13 :	ノバルティスファーマ株式会社による LBH589D1201 の第Ⅱ相試験
11-14-0022	添付文書パノビノスタット乳酸塩カプセル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
11-14-0023	治験薬概要書の改訂および臨床試験に係る補償制度の概要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 15 :	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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Ⅱ相臨床試験
11-14-0027	実施状況および安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書並びに別紙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：	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LEE011 の第Ⅰ/Ⅱ相試験
11-15-0003	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Ⅰb/Ⅱ相試験
	審議結果：承認
議題 17：	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による GS-0387 とルキシソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第Ⅲ相試験
11-15-0009	安全性情報報告を踏まえ、日本における治験の実施体制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：	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
11-15-0011	安全性情報報告を踏まえ、アイリーア硝子体内注射 40mg/mL 液の変更、治験分担医師（追加・削除）の変更および説明同意文書の妥当性について審議が行われた。
	審議結果：承認
議題 19：	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 の第Ⅲ相試験
11-15-0012	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：	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による REGN2176-3 の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験
11-15-0019	安全性情報報告を踏まえ、アイリーア®硝子体内注射液 40mg/mL 添付文書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 21：	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
11-14-0011	安全性情報報告、実施状況報告書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、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 22：	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相臨床試験及び第Ⅲ相臨床試験から切り替える製造販売後臨床試験（継続長期投与期間）
11-14-0005	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 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 JNJ-54767414 の第Ⅲ相試験
11-15-0004	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 24 :	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験
11-11-0001	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 25 :	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 RO5072759 の第Ⅲ相試験
11-12-0032	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 26 :	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
11-13-0004	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 27 :	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
11-13-0013	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 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
11-13-0019	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 29 :	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
11-13-0024	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 30 :	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（モガムリズムブ）の第Ⅲ相試験
11-14-0007	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 31 :	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Ⅲ相試験
11-14-0008	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 32： 11-14-0013	ノバルティスファーマ株式会社による第Ⅰ相臨床試験① 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 33： 11-14-0015	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 安全性情報報告およびを踏まえ、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： 11-14-0016	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 安全性情報報告およびを踏まえ、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： 11-14-0019	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験 安全性情報報告およびを踏まえ、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： 11-14-0026	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7057 の第Ⅰ相試験 安全性情報報告およびを踏まえ、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： 11-15-0001	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 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： 11-15-0002	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 安全性情報報告およびを踏まえ、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： 11-15-0006	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 IxazomibCitrates (MLN9708) の第Ⅲ相試験 安全性情報報告およびを踏まえ、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： 11-15-0010	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告およびを踏まえ、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： 11-15-0010	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Ⅲ相試験

11-15-0014	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：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
11-15-0017	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：	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とした ONO-7057 の第Ⅲ相試験
11-15-0018	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：	アヅ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 D2E7 の多施設共同非盲検試験（第Ⅲ相試験）
11-15-0020	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：	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib (GS-1101) の第Ⅲ相試験
11-15-0021	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：	アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験
11-15-0022	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：	進行又は再発固形がんによる第Ⅰa/Ⅰb 相多施設共同医師主導治験
31-13-0001	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. 調査	
議題 1：	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
21-14-0001	1 件の調査について調査実施要綱に基づく説明・同意文書の妥当性について審査が行われた。
	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
21-15-0001	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
3. 臨床研究	
議題 1：	血液・腫瘍内科における JCOG1305：Interim PET に基づく

	初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験
45-15-0021	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。
議題 2:	耳鼻咽喉科におけるスギエキスをを用いた舌下免疫療法による発症予防についての検討ースギ花粉感作陽性未発症者を対象とした二重盲検比較試験ー
41-15-0022	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:	消化器内科における胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の潰瘍治癒に及ぼす Helicobacter pylori 除菌療法の影響に関する検討
45-13-0024	実施状況の確認を踏まえ、実施計画書の改訂（責任医師、分担医師（削除）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 4:	泌尿器科における転移性腎細胞癌に対する 1 次 IL-2+IFN α 併用 /2 次 Axitinib 逐次療法群と 1 次 Sunitinib/2 次 Axitinib 逐次療法群における有効性・安全性に関するランダム化比較試験
45-14-0002	実施状況の確認を踏まえ、実施計画書の改訂（実施期間）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 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 (POTENT)
45-12-0003	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
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相臨床試験 (①) 及び付随研究 (②)
45-13-0009	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
議題 7:	乳腺内分泌外科における転移性乳がん患者におけるアブラキサン (3 週毎投与法) の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験
45-15-0013	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

