

平成 27 年度 第 9 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 12 月 2 日 (水) 15 : 30~17:15 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、平岡 翠、東 智生、高田 倫子、 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 10 月 24 日から平成 27 年 11 月 20 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 50 実施計画書 (総報告件数 85 件、8 件の年次報告、3 件の研究報告等を含む) 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 (3 件)、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 (製造販売承認の取得 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>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</td> </tr> <tr> <td>11-11-0001</td> <td>Administrative letter の追加、治験薬概要書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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>議題 2 :</td> <td>ブリistol・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</td> </tr> <tr> <td>11-11-0028</td> <td>Administrative letter の追加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>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</td> </tr> <tr> <td>11-12-0014</td> <td>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>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</td> </tr> <tr> <td>11-12-0016</td> <td>安全性情報報告を踏まえ、治験実施期間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> <tr> <td>議題 5 :</td> <td>セルジーン株式会社の依頼による CC-5013 の第 II 相試験</td> </tr> <tr> <td>11-12-0027</td> <td>治験協力者リスト (削除) 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 :	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	Administrative letter の追加、治験薬概要書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：修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を改訂すること	議題 2 :	ブリistol・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	11-11-0028	Administrative letter 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 3 :	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	11-12-0014	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の妥当性について審議が行われた。		審議結果：承認	議題 4 :	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	11-12-0016	安全性情報報告を踏まえ、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 5 :	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	治験協力者リスト (削除) 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 :	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	Administrative letter の追加、治験薬概要書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：修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を改訂すること																																
議題 2 :	ブリistol・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																																
11-11-0028	Administrative letter 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 3 :	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																																
11-12-0014	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の妥当性について審議が行われた。																																
	審議結果：承認																																
議題 4 :	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																																
11-12-0016	安全性情報報告を踏まえ、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 5 :	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	治験協力者リスト (削除) 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 :	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
11-13-0015	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 :	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
11-13-0020	安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂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 8 :	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	安全性情報報告を踏まえ、治験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 9 :	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、治験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 10 :	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、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 :	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 2 期、非対照、非盲検第Ⅰ相試験
11-14-0017	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 12 :	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
11-14-0020	治験実施計画書の改訂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 13 :	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
11-14-0024	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 14 :	ギリアド・サイエン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、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 15 :	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	治験実施計画書の改訂、RTH258 硝子体内注射液の滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした第Ⅲ相試験における健康被害の補償制度についての変更および健康被害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 16：	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、本院で発生した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有害事象の経過が報告され、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 17：	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、治験費用の負担に関する説明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：	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 19：	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 20：	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)
11-13-0011	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 21：	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
11-15-0001	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 22：	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
11-15-0002	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 23：	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

11-15-0003	安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、治験参加カード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 24：	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、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：	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、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とその後の有害事象の経過が報告され、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 26：	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	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とその後の有害事象の経過が報告され、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 27：	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とその後の有害事象の経過が報告され、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 28：	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	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 29：	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、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 30：	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 31 :	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、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 :	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、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 33 :	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 34 :	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）
11-13-0018	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 35 :	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 36 :	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 37 :	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
11-14-0004	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 38 :	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
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 39 :	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
11-14-0015	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 :	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
11-14-0016	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：	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験
11-14-0019	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 42：	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	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：	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	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：	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7057 の第Ⅰ相試験
11-14-0026	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：	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	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：	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 IxazomibCitrate (MLN9708) の第Ⅲ相試験
11-15-0006	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：	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
11-15-0010	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：	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
11-15-0012	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：	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 50：	ヤ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 51：	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 52：	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、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：	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 54：	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	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 55：	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. 製造販売後臨床試験	
議題 1：	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
21-15-0002	安全性情報報告を踏まえ、治験協力者リストの変更（追加・削除）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
21-15-0001	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：	循環器内科における冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同研究）
45-15-0023	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：	内分泌・糖尿病内科における2型糖尿病患者を対象としたSGLT2阻害薬の食欲関連ホルモンに対する影響に関する多施設共同臨床試験
45-15-0024	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：	乳腺内分泌外科における再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験（JCOG1204）
45-15-0025	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：	乳腺内分泌外科における薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する 原発巣切除の意義（原発巣切除なし versus あり）に関する ランダム化比較試験（JCOG1017）
45-15-0026	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 5：	乳腺内分泌外科における薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する 原発巣切除の意義（原発巣切除なし versus あり）に関する ランダム化比較試験（JCOG1017）の附随研究 StageIV乳癌に対する原発巣切除が血中循環乳癌細胞に及ぼす影響
45-15-0027	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 6：	肝臓内科における B 型慢性肝炎の治療における、テノホビルと Peg-IFN α 2a 併用療法の有用性に関するパイロット試験
45-15-0028	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
議題 7：	乳腺内分泌外科におけるホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究
45-13-0006	実施計画書の改訂（分担医師（追加・改姓）、実施期間、実施症例数）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
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 単独療法のランダム化比較第III相試験 附随研究：StageIII治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究
45-13-0032	実施情報報告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ない重篤な有害事象報告とその後の有害事象

	の経過が報告され、また実施計画書の改訂（分担医師（削除）、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 9：	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
45-14-0003	実施情報報告を踏まえ、実施計画書の改訂（実施症例数）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 10：	皮膚科における関節症性乾癬患者を対象とした adalimumab の有用性の検討
45-14-0012	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 11：	皮膚科における重症尋常性乾癬患者に対するカルシポトリオール水和物/ベタメタゾンジプロピオン酸エステル配合薬の高カルシウム血症の発現率に関する検討
45-15-0019	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 12：	小児科における日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究
50-11-0001	実施状況報告を踏まえ、引実施計画書の改訂（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 13：	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 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第 III 相ランダム化比較試験
45-13-0034	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 14：	麻酔科における大量出血時の低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲン濃縮製剤の止血効果の検討
41-15-0005	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とその後の有害事象の経過が報告され、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

平成 27 年度 第 9 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 12 月 2 日 (水) 15 : 30~17:15 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、平岡 翠、東 智生、高田 倫子、 本多 裕之、渋谷 恭之、田島 志緒里																																										
議 題 および 審議結果 を含む 主な概要	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">1. 臨床試験</td> </tr> <tr> <td>議題 1:</td> <td>呼吸器・アレルギー・リウマチ内科における鼻腔およ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</td> </tr> <tr> <td>42-14-0001</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果：修正の上で承認 【付帯事項】 ①実施計画書に縫合不全の定義を明記すること ②試験薬の取り扱い方に間違いが生じないようにすること</td> </tr> <tr> <td>議題 2:</td> <td>泌尿器科における膀胱尿管逆流症に対する体腔鏡下尿管膀胱新吻合術</td> </tr> <tr> <td>44-07-0003</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果：承認</td> </tr> <tr> <td>議題 3:</td> <td>産科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</td> </tr> <tr> <td>44-14-0002</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果：承認</td> </tr> <tr> <td>議題 4:</td> <td>歯科口腔外科における多血小板 (PRF : Platelet Rich Fibrin) を用いた歯槽骨造成</td> </tr> <tr> <td>46-10-0004</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果：承認</td> </tr> <tr> <td>議題 5:</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>46-12-0003</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果：承認</td> </tr> <tr> <td>議題 6:</td> <td>泌尿器科における腎盂尿管移行部通過障害に対するロボット支援体腔鏡下腎盂形成術</td> </tr> <tr> <td>46-12-0004</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果：承認</td> </tr> <tr> <td>議題 7:</td> <td>神経内科におけるパーキンソン病の認知機能障害に対するメマンチンの治療的効果の多角的検討</td> </tr> <tr> <td>46-12-0008</td> <td>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。</td> </tr> </table>	1. 臨床試験		議題 1:	呼吸器・アレルギー・リウマチ内科における鼻腔およ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	42-14-0001	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】 ①実施計画書に縫合不全の定義を明記すること ②試験薬の取り扱い方に間違いが生じないようにすること	議題 2:	泌尿器科における膀胱尿管逆流症に対する体腔鏡下尿管膀胱新吻合術	44-07-0003	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:	産科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	44-14-0002	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:	歯科口腔外科における多血小板 (PRF : Platelet Rich Fibrin) を用いた歯槽骨造成	46-10-0004	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 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	46-12-0003	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 6:	泌尿器科における腎盂尿管移行部通過障害に対するロボット支援体腔鏡下腎盂形成術	46-12-0004	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 7:	神経内科におけるパーキンソン病の認知機能障害に対するメマンチンの治療的効果の多角的検討	46-12-0008	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。
1. 臨床試験																																											
議題 1:	呼吸器・アレルギー・リウマチ内科における鼻腔およ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																																										
42-14-0001	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】 ①実施計画書に縫合不全の定義を明記すること ②試験薬の取り扱い方に間違いが生じないようにすること																																										
議題 2:	泌尿器科における膀胱尿管逆流症に対する体腔鏡下尿管膀胱新吻合術																																										
44-07-0003	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:	産科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																																										
44-14-0002	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:	歯科口腔外科における多血小板 (PRF : Platelet Rich Fibrin) を用いた歯槽骨造成																																										
46-10-0004	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 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																																										
46-12-0003	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 6:	泌尿器科における腎盂尿管移行部通過障害に対するロボット支援体腔鏡下腎盂形成術																																										
46-12-0004	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 7:	神経内科におけるパーキンソン病の認知機能障害に対するメマンチンの治療的効果の多角的検討																																										
46-12-0008	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 8:	歯科口腔外科における下顎埋伏智歯抜去後の術後疼痛に対する Platelet Rich Fibrin (PRF) による鎮痛効果の検討
46-13-0009	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