

平成 27 年度 第 10 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 28 年 1 月 6 日 (水) 15 : 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	齋藤 伸治、大手 信之、平岡 翠、木村 和哲、東 智生、三浦 伸介、 高田 倫子																																
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 11 月 21 日から平成 27 年 12 月 20 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 42 実施計画書 (総報告件数 71 件、4 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 (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 1 件、製造販売承認の取得 2 件) の報告がされた。臨床研究の終了 (2 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>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書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 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 RAD001 の第 II 相試験</td> </tr> <tr> <td>11-13-0019</td> <td>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書並びに付録の変更、治験実施期間の変更、治験分担医師 (削除) 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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果：承認</td> </tr> <tr> <td>議題 3 :</td> <td>EA ファーマ株式会社の依頼による第 I / II 相試験</td> </tr> <tr> <td>11-13-0023</td> <td>治験実施計画書並びに別紙の変更、治験実施期間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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果：承認</td> </tr> <tr> <td>議題 4 :</td> <td>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)</td> </tr> <tr> <td>11-13-0025</td> <td>Protocol Xlarification Letter の追加、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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果：承認</td> </tr> <tr> <td>議題 5 :</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>11-13-0026</td> <td>治験実施計画書の改訂、Protocol Clarification Letter の追加、治験実施期間の変更、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。</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	安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書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 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 RAD001 の第 II 相試験	11-13-0019	安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書並びに付録の変更、治験実施期間の変更、治験分担医師 (削除) 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 3 :	EA ファーマ株式会社の依頼による第 I / II 相試験	11-13-0023	治験実施計画書並びに別紙の変更、治験実施期間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 4 :	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	Protocol Xlarification Letter の追加、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 5 :	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	治験実施計画書の改訂、Protocol Clarification Letter の追加、治験実施期間の変更、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
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	安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書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 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 RAD001 の第 II 相試験																																
11-13-0019	安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書並びに付録の変更、治験実施期間の変更、治験分担医師 (削除) 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 3 :	EA ファーマ株式会社の依頼による第 I / II 相試験																																
11-13-0023	治験実施計画書並びに別紙の変更、治験実施期間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 4 :	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	Protocol Xlarification Letter の追加、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 5 :	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	治験実施計画書の改訂、Protocol Clarification Letter の追加、治験実施期間の変更、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 6 :	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	実施状況および安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書別紙の変更、治験薬概要書の改訂および説明同意文書の変更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 :	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
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、また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 8 :	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、治験薬概要その他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 9 :	アッ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、治験薬概要書並びに分冊の変更、治験実施期間の変更、服薬日誌の変更、治験参加カードの変更、治験費用の負担に関する説明書の変更、被験者負担軽減費に関する説明書の変更、被験者負担軽減費に関する説明書の変更、研究経費算出表（医薬品）（ArmB 用）の追加、体内薬物動態検討のために追加採血を必要とする理由書の追加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 :	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	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 11 :	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 12 :	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、ICF Discrepancy Investigator Letter の追加、治験一死計画書の改訂予定についての追加、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 13 :	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

11-15-0006	実施情報および安全性情報報告を踏まえ、開発業務受託機関の変更（削除）およ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
議題 14：	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、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：	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
11-15-0013	治験実施計画書の改訂、治験分担医師（追加・削除）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 16：	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、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 17：	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、治験実施計画書の改訂、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 18：	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	治験実施計画書の改訂、スクリーンレポートの変更および電子日誌クイックリファレンスガイ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 19：	医師主導治験による HUON-003 の第Ⅱ相試験
31-15-0001	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 20：	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：	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：	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、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：	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、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、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：	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、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：	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、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、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：	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、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、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：	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、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：	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、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：	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 31：	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 32：	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 33：	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 34：	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 35：	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 36：	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 37：	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 38：	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 39：	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 40：	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、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：	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、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：	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による GS-0387 とルキノ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、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：	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 44：	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 45：	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 46：	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	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：	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	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：	進行又は再発固形がんによる第 I a/ I b 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:	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	実施状況報告および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:	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	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:	呼吸器・アレルギー・リウマチ内科におけるビスホスホネート製剤、ビタミンD製剤併用療法抵抗性のステロイド性骨粗鬆症に対するデノスマブの有効性と安全性
45-15-0029	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:	小児科における小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験 AML-P13
45-15-0030	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:	小児科における再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageIII/IVに対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第II相臨床試験 (ALB-R13)
45-15-0031	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：修正の上承認
議題 4:	小児科における標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 JPLSG-ALB-NHL-14
45-15-0032	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：修正の上承認
議題 5:	肝臓内科における HCV 耐性検査データの無償提供プログラム
49-15-0001	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：承認
議題 6:	整形外科における悪性軟部腫瘍に対する化学療法
45-07-0022	実施情報報告を踏まえ、実施計画書の改訂 (分担医師 (追加)、

	実施期間) 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 7：	消化器内科におけるアダリムマブと免疫調節剤併用中の寛解クローン病患者における免疫調節剤休薬の検討
45-13-0001	実施情報報告を踏まえ、実施計画書の改訂（分担医師（削除）、実施期間) 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：	泌尿器科における ED に対するプロスタグランジン E1 陰茎海綿体自己注射の多施設共同臨床研究
45-14-0004	実施情報報告を踏まえ、実施計画書の改訂（分担医師（削除）、実施期間) 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 9：	循環器内科における高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験【LEAF-CHF study】
45-14-0010	実施計画書の改訂（分担医師（追加、削除）、実施期間) 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 10：	泌尿器科における PDE5 阻害薬内服患者における L-シトルリン経口摂取による陰茎海綿体機能改善と排尿障害の改善に関する試験
45-14-0017	実施情報報告を踏まえ、実施計画書の改訂（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 11：	呼吸器・アレルギー・リウマチ内科における EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ＋エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第 III 相臨床試験
45-15-0006	実施計画書の改訂（分担医師（削除）) 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 12：	小児科における小児固形腫瘍観察研究
50-13-0002	実施計画書の改訂（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 13：	呼吸器・アレルギー・リウマチ内科における治療抵抗性咳喘息患者におけるトロンボキササン A2 合成阻害薬オザグレル塩酸塩水和物錠（ベガ®）の効果について
45-14-0011	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：	膠原病内科におけるステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロロン酸 4 週 1 回投与製剤の有用性－週 1 回ビスホスホネート製剤から

	の切り替えによる検討ー
45-13-0025	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 10 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 28 年 1 月 6 日（水） 15：30～17:00 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	齋藤 伸治、大手 信之、平岡 翠、木村 和哲、東 智生、三浦 伸介、 高田 倫子、渋谷 恭之、田島 志緒里	
報告事項	臨床研究の中止(1 件)が報告された。	
議 題 および 審議結果 を含む 主な概要	1. 臨床試験	
	議題 1:	産科婦人科における不育症流産手術における手動真空吸引器 (MVA キット) の有用性
	46-15-0009	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
	議題 2:	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
	46-14-0018	実施計画書の改訂（実施期間）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	