

平成 27 年度 第 12 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 3 月 2 日 (水) 15 : 45~17:00 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、木村 和哲、平岡 翠、三浦 伸介、東 智生、 本多 裕之、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 1 月 23 日から平成 28 年 2 月●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 86 件、6 件の年次報告、2 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 2 治験薬の開発の中止等 (開発中止 1 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 (治験中止 1 件)、および臨床研究の終了 (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" data-bbox="320 913 1377 954">1. 治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="320 954 504 1037">議題 1 :</td> <td data-bbox="504 954 1377 1037">MSD 株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="320 1037 504 1115">11-16-0004</td> <td data-bbox="504 1037 1377 1115">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 colspan="2" data-bbox="320 1115 1377 1155">審議結果：承認</td> </tr> <tr> <td data-bbox="320 1155 504 1238">議題 2 :</td> <td data-bbox="504 1155 1377 1238">ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による elotuzumab の第Ⅱ相試験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="320 1238 504 1317">11-16-0005</td> <td data-bbox="504 1238 1377 1317">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 colspan="2" data-bbox="320 1317 1377 1357">審議結果：承認</td> </tr> <tr> <td data-bbox="320 1357 504 1397">議題 3 :</td> <td data-bbox="504 1357 1377 1397">第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="320 1397 504 1480">11-16-0006</td> <td data-bbox="504 1397 1377 1480">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 colspan="2" data-bbox="320 1480 1377 1520">審議結果：承認</td> </tr> <tr> <td data-bbox="320 1520 504 1561">議題 4 :</td> <td data-bbox="504 1520 1377 1561">医師主導治験によるニボルマブの第Ⅱ相試験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="320 1561 504 1644">31-16-0001</td> <td data-bbox="504 1561 1377 1644">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 colspan="2" data-bbox="320 1644 1377 1684">審議結果：承認</td> </tr> <tr> <td data-bbox="320 1684 504 1767">議題 5 :</td> <td data-bbox="504 1684 1377 1767">固形がん患者に対する Mogamulizumab (抗 CCR4 抗体)・Nivolumab (抗 PD-1 抗体) 術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験???</td> </tr> <tr> <td data-bbox="320 1767 504 1850">31-16-0002</td> <td data-bbox="504 1767 1377 1850">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 colspan="2" data-bbox="320 1850 1377 1890">審議結果：承認</td> </tr> <tr> <td data-bbox="320 1890 504 1973">議題 6 :</td> <td data-bbox="504 1890 1377 1973">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)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="320 1973 504 2056">11-12-0018</td> <td data-bbox="504 1973 1377 2056">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。</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="320 2056 1377 2096">審議結果：承認</td> </tr> </table>	1. 治験		議題 1 :	MSD 株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	11-16-0004	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 :	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による elotuzumab の第Ⅱ相試験	11-16-0005	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 3 :	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	11-16-0006	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 4 :	医師主導治験によるニボルマブの第Ⅱ相試験	31-16-0001	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 :	固形がん患者に対する Mogamulizumab (抗 CCR4 抗体)・Nivolumab (抗 PD-1 抗体) 術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験???	31-16-0002	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 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)	11-12-0018	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	
1. 治験																																							
議題 1 :	MSD 株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験																																						
11-16-0004	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 :	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による elotuzumab の第Ⅱ相試験																																						
11-16-0005	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 3 :	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験																																						
11-16-0006	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 4 :	医師主導治験によるニボルマブの第Ⅱ相試験																																						
31-16-0001	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 :	固形がん患者に対する Mogamulizumab (抗 CCR4 抗体)・Nivolumab (抗 PD-1 抗体) 術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験???																																						
31-16-0002	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 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)																																						
11-12-0018	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	治験実施計画書の改訂および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 :	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
11-13-0004	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 9 :	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	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 10 :	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 11 :	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	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 12 :	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、治験依頼者の変更および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 13 :	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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験参加カードの変更、Patient Diary card 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 :	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、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 :	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、治験薬概要書の改訂、治験依頼者の変更、治験実施体制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 :	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、治験費用の負担に関する説明書の変更および治験デザイン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 :	医師主導治験による HUON-003 の第Ⅱ相試験
31-15-0001	監査計画書の変更妥当性について審議が行われた。
	審議結果：承認
議題 18 :	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 19 :	シミック株式会社（治験国内管理人）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
11-15-0007	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 :	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、本院で発生した治験薬との関連性の否定できる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 21 :	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 22 :	アツ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の否定できる重篤な有害事象報告、並びに治験薬との関連性の否定できない重篤な有害事象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 23 :	ブリストル・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 24 :	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 25：	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、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：	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	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 29：	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 30：	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 31：	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、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：	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、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：	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、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：	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 35：	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、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：	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 37：	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、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：	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
11-14-0013	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 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 41：	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 42：	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 43：	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 44：	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、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、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 Ixazomib Citrate (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：	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、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：	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 54：	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 55：	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：	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	添付文書コンセンティクス皮下注 150mg シリンジの変更および医薬品インタビューフォーム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：	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：	化学療法部における切除不能未分化神経内分泌腫瘍または肺外小細胞がんに対する小細胞性肺がんに向けた化学療法
41-13-0002	実施計画書の改訂（分担医師（追加・削除）、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 2：	産科婦人科におけるプラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma（上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん）におけるリポソーム化ドキシソルビシン（PLD）50mg/m <sup>2</sup> に対する PLD40mg/m <sup>2</sup> のランダム化第Ⅲ相比較試験
45-10-0008	実施状況の確認を踏まえ、実施計画書の改訂（実施期間、実施症例数）の妥当性について審議が行われた。
	審議結果：承認
議題 3：	呼吸器内科、消化器内科における胃食道逆流症による咳嗽機序：食道粘膜の酸および機械刺激受容体発現と神経原性炎症の関与

45-14-0016	実施状況の確認を踏まえ、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：	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	アセント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 5：	腎臓内科における慢性腎臓病患者におけるアンジオテンシンⅡ type1 受容体拮抗薬（ARB）/ヒドロクロロチアジド（HCTZ）併用時の相乗効果を規定する因子の探索するランダム第Ⅱ相試験
45-13-0036	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



平成 27 年度 第 12 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 3 月 2 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 4 会議室																										
出席委員	齋藤 伸治、大手 信之、木村 和哲、平岡 翠、三浦 伸介、東 智生、 本多 裕之、高田 倫子、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難治性咳嗽を呈する喘息・咳喘息患者に対する長時間作用型吸入抗コリン薬 (Tiotropium bromide, スピリーバ®2.5 μg レスピマット®60 吸入) の有用性の検討</td> </tr> <tr> <td>46-15-0010</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 2:</td> <td>放射線科、脳神経外科、循環器内科における末梢血管における出血に対するステントグラフト留置術の有用性及び安全性に関する検討</td> </tr> <tr> <td>42-12-0002</td> <td>実施状況の確認を踏まえ、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>腎臓内科における体位変化による腎血流変化から腎予備能 (Na 排泄能手低下) 予測を目指した第 II 相試験</td> </tr> <tr> <td>46-13-0008</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果：承認</td> </tr> <tr> <td>議題 4</td> <td>血液・腫瘍内科における手足冷却によるビンクリスチンの末梢神経障害の予防効果の検証</td> </tr> <tr> <td>46-14-0019</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果：承認</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難治性咳嗽を呈する喘息・咳喘息患者に対する長時間作用型吸入抗コリン薬 (Tiotropium bromide, スピリーバ®2.5 μg レスピマット®60 吸入) の有用性の検討	46-15-0010	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:	放射線科、脳神経外科、循環器内科における末梢血管における出血に対するステントグラフト留置術の有用性及び安全性に関する検討	42-12-0002	実施状況の確認を踏まえ、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	腎臓内科における体位変化による腎血流変化から腎予備能 (Na 排泄能手低下) 予測を目指した第 II 相試験	46-13-0008	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 4	血液・腫瘍内科における手足冷却によるビンクリスチンの末梢神経障害の予防効果の検証	46-14-0019	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
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難治性咳嗽を呈する喘息・咳喘息患者に対する長時間作用型吸入抗コリン薬 (Tiotropium bromide, スピリーバ®2.5 μg レスピマット®60 吸入) の有用性の検討																										
46-15-0010	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:	放射線科、脳神経外科、循環器内科における末梢血管における出血に対するステントグラフト留置術の有用性及び安全性に関する検討																										
42-12-0002	実施状況の確認を踏まえ、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	腎臓内科における体位変化による腎血流変化から腎予備能 (Na 排泄能手低下) 予測を目指した第 II 相試験																										
46-13-0008	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 4	血液・腫瘍内科における手足冷却によるビンクリスチンの末梢神経障害の予防効果の検証																										
46-14-0019	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																										