

## 平成 28 年度 第 3 回 医学系研究倫理審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成 28 年 6 月 1 日（水） 16：30～17:00
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、杉浦 真弓、新実 彰男、鈴木 貞夫、青木 康博、 田中 靖人、木村 哲和、水野 千枝子、東 智生、本多 裕之、 高田 倫子、別所 良美、渋谷 恭之、田島 志緒里
報告事項	<p>① 平成 28 年 4 月 23 日から平成 28 年 5 月 20 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験の 47 実施計画書（総報告件数：68 件、1 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 臨床研究の軽微な変更（1 件）が報告された。</p> <p>③ 治験の終了(2 件)及び臨床研究の終了(2 件)が報告された。</p>
議 題 及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 治験</p> <p>議題 1： 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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び実施期間の延長の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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第 I 相臨床試験</p> <p>実施状況の確認及び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。</p>

審議結果：承認

議題 3： 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）

治験実施計画書の改訂及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 4： 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）

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 5： 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

安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂及び説明・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： グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による非対照、非盲検第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、治験課題名の変更、実施期間の延長及び説明・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 7 : 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

安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、治験  
薬概要書の改訂及び説明・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 : 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

安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び説  
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 : 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

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 10 : 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験実施計画書の改訂及び説明・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重症喘息患  
者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験  
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 12： 協和発酵キリン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎を対象とした KHK4563 の第Ⅱ相臨床試験  
治験実施計画書の改訂及び説明・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： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、「自宅での投与方法及び使用方法」の変更、「エンブレル注射の準備及び投与方法」の変更、「治験薬投与記録」の追加及び「お子さまの健康状態についてのアンケート」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第Ⅰ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、治験期間が1年を越えるため、治験を継続して実施する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 15： マルホ株式会社の依頼による M518101 の尋常性乾癬及び掌蹠角化症に対する第Ⅲ相試験（長期投与試験）  
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して実施する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 16 : ヤンセンファーマ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、治験期間が 1 年を越えるため、  
治験を継続して実施する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 17 : 医師主導治験による HUON-003 の第 II 相試験  
本院で発生した治験薬との関連性が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  
を継続して実施する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 18 : 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  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施  
する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 19 : 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、引き続き治験を継続して実施  
する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 : 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）

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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： 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、引き続き治験を継続して実施する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： 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実施する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： 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実施する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： 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、引き続き治験を継続して実施

する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： 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）

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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： 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、引き続き治験を継続して実施する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： 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

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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： 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

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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 : 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、引き続き治験を継続して実施する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  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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 : 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  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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による LBH589D1201 の第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実施する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 : 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  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施



する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： 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7057 の第 I 相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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： 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実施する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： 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

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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： 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実施する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 : 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

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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 : 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  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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 : 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

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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： 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  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施

する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 MK-3475 の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第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実施する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： 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

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BI 655066 の第Ⅲ相試験①

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BI 655066 の第Ⅲ相試験②

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合

### 錠の第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実施する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： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 655066 のランダム化，二重盲検，プラセボ対照，proof-of-concept，用量設定試験（第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実施する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

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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： 消化器内科における癒着性小腸イレウスに対するロングチューブ vs.経鼻胃管ガストログラフィン造影のランダム化比較試験

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： 消化器内科におけるヘリコバクター・ピロリ遺伝子解

析：国際共同研究

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： 形成外科における軟部組織の変形に対する脂肪吸引・脂

肪注入の安全性の検討

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： 産科婦人科における不育症患者に対する治療

実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（研究課題名

の変更、人事異動に伴う医師の変更、期間の変更、目標

症例数の変更）及びこれに伴う説明・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 5： 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

する検討

改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）及びこれ

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 6 : 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

実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）及びこれに伴う説明・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高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/LV 療法 vs.FLTAX(5-FU/LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験（JCOG1108/WJOG7312G）

改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）及びこれに伴う説明・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 : 消化器内科におけるインフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止及び継続群の寛解維持率比較研究（HAYABUSA study）

実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）及び倫理審査体制の変更に伴う説明・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 : 皮膚科における関節症性乾癬患者を対象とした有用性の

検討

改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、期間の変更）及びこれに伴う説明・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： 血液・腫瘍内科における成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン  $\alpha$  /ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第 III 相ランダム化比較試験 (JCOG1111)

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： 消化器・一般外科における RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する薬剤併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験

実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）及びこれに伴う説明・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： 消化器・一般外科における RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する薬剤併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究



実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）及びこれに伴う説明・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： 消化器内科における低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験

改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、期間の変更）及びこれに伴う説明・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 14： 消化器・一般外科における再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する化学療法に関する研究

研究期間が 1 年を越えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 15： 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

研究期間が 1 年を越えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 16： 消化器内科における食道癌化学放射線療法後の局所遺残

再発例に対する ME2906 及び PNL6405EPG を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第 II 相試験（医師主導治験）に関する後続附随研究（追跡調査）

研究期間が 1 年を越えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認