

平成 28 年度 第 5 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 8 月 3 日（水） 15 : 30～17:50
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 和哲、水野 千枝子、東 智生、本多 裕之 織田 丈夫、高田 倫子、別所 良美、渋谷 恭之、田島 志緒里
報告事項	<p>① 治験及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</p> <p>平成 28 年 6 月 25 日から平成 28 年 7 月 22 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験の 44 実施計画書（総報告件数：78 件、3 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 治験の軽微な変更（2 件）が報告された。</p> <p>③ 治験の終了等（終了 3 件、中止 1 件）、本院で実施中の治験の 2 治験薬の開発の中止等（製造販売承認 2 件）及び臨床研究の終了（1 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： 株式会社 Integrated Development Associates の依頼による結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する試験</p> <p>治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験</p>

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： サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験

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： アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax の第Ⅲ相試験

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：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 4： アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験

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 5： アッヴィ合同会社の依頼による ABT-494 の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験

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 6： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル／velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

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 7： アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験

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 8： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNTO 2476 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化試験

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 9： 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

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 : 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、治験薬概要書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・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 : 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

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 12 : 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、治験実施計画書の改訂及び組織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、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 : 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、服薬日誌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 15： 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、治験実施計画書の改定の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 16： 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）治験薬概要書の改定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

安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂及び目標症例数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 18： 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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・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 19 : ノバルティスファーマ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、組織の変更及び説明・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 20 : 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 21 : 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

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 22 : 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 相試験

安全性情報報告を踏まえ、目標症例数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 23 : 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

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 24： 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

「治験用製剤及びその投与方法に関する親／保護者のためのガイド」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 25： 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

実施状況の確認及び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 26： 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、被験者の募集の手順に関する資料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 27： アッ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）

本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象報告とその後の経過が報告され、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 28： 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、目標症例数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 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、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 30： 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、目標症例数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 31： 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、治験薬概要書の改訂及び被験者の募集の手順に関する資料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 32 : 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 33 : 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、貸与物品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 34 : 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、「エンブレル注射の準備および投与方法」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 35 : 医師主導治験による HUON-003 の第Ⅱ相試験

治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験薬の管理に関する手順書の変更及び説明・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 36 : 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、治験期間が1年を超えるため、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 37： 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

治験期間が1年を超えるため、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 38： ノバルティスファーマ株式会社による LBH589D1201 の第Ⅱ相試験

治験期間が1年を超えるため、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 39： 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

治験期間が1年を超えるため、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 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、治験期間が1年を超えるため、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 41： 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
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： 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）
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： 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、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 44： 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

本院で発生した治験薬との関連の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 45： 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、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 46： 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 47： 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 48 : 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 49 : 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 50 : 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 51 : 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 52 : 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 53： 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 54： 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 55： 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 56： 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、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 57： 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
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 58： 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 59： 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 60： 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 61： 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 62： 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

安全性情報を踏まえ、治験薬概要書の改定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： 神経内科における自己免疫性脳炎に伴う難治性てんかん患者における研究

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 2: 眼科における網脈絡膜疾患における OCT angiography と
蛍光眼底造影との有用性の比較

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: 腎臓内科における腎尿細管ナトリウム-糖共役輸送体
(SGLT2) 阻害薬が血圧日内リズムを改善し得るか探索する

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：保留

【付帯事項】研究デザインを再考のこと。

議題 4: 腎臓内科における血圧変動から透析中の突発的
低血圧を予見する

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】説明・同意文書を修正すること。

議題 5: こころの医療センターにおける気分障害・不安障害・心的外傷
ストレス障害・摂食障害に対する対人関係療法の治療効果予測因子の探索的研究

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：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 6 : ころの医療センターにおける、寛解期のうつ病患者の
再燃・再発予測についての検討

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。

また、本院における医学系研究倫理審査委員会規程第 2 条第 3 項に基づき、2 医療機関における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】説明・同意文書を修正すること。

議題 7 : 呼吸器内科における化学療法未施行 IIIB/IV 期・術後再発
肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1
維持療法の無作為化第 III 相試験

改訂実施計画書（目標症例数の変更）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 PDE5 阻害薬内服患者における陰茎海
綿体機能改善と排尿障害の改善に関する試験

改訂実施計画書（募集の手順の変更）の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 9 : 乳腺・内分泌外科におけるエストロゲンレセプター陽性
再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口

内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験

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、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 10： 乳腺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）

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、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 11： 泌尿器科における腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム（DVSS）による ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性及び安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験

実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

4. 製造販売後調査

議題 1： 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議が行われた。

審査結果：承認

