

平成 28 年度 第 7 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 10 月 5 日 (水) 15 : 30~17:15
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、祖父江 和哉、新実 彰男、鈴木 貞夫、田中 靖人、 木村 哲和、水野 千枝子、東 智生、本多 裕之、織田 丈夫、 高田 倫子、田島 志緒里
	<p>【報告事項】</p> <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</p> <p>平成 28 年 8 月 22 日から平成 28 年 9 月 23 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 56 実施計画書 (総報告件数 82 件、10 件の年次報告、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)、本院で実施された治験の 1 治験薬の開発の中止等 (開発中止 1 件) および臨床研究の終了(4 件)が報告された。</p>

<p>議 題 及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>1. 治験</p> <p>議題 1 : 丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第Ⅲ相試験</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実施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 : EA ファーマ株式会社の依頼による E6007 の第Ⅱ相試験</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実施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 3 : 武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第Ⅱ相試験</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実施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 4 : シンバイオ製薬株式会社の依頼による術後疼痛に対する SyB P-1501 の第Ⅲ相臨床試験</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実施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 5 : ブリストル・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患者を対象とした Elotuzumab の国内拡大治験</p>
---	---

Elotuzumab 投与速度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： 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、治験実施計画書の改訂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 7： 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 8： 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 9： HUYA Bioscience International 依頼による

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 10： 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

被験者の募集の手順（広告等）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 11： 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

安全性情報報告および実施状況を踏まえ、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： 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Ⅰb/Ⅱ相試験

安全性情報および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を
踏まえ、目標症例数の追加および治験分担医師・治験協力
者リス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 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

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： バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書および治験薬
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 15： ノバルティスファーマ株式会社依頼の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
治験実施計画書および被験者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 16： 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
安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂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： アヅ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
安全性情報報告を踏まえ、治験薬実施計画書分冊の改定及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 18： 医師主導治験による HUON-003 の第Ⅱ相試験
実施状況を踏まえ、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 19： 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、治験期間が 1 年を越えるため

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： 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、実施状況の確認を踏まえ治験期間が 1 年を越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： 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、治験期間が 1 年を越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掌蹠膿疱症患者を対象とした CNT01959 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、治験期間が 1 年を越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： 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、治験期間が 1 年を越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 24： 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、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の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： 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の否定できない重篤な有害事象報告の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： 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、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のその後の有害

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： 医師主導治験によるニボルマブの第Ⅱ相試験

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の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： 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 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 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 RG7159（R05072759）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： 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 32： 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 33： 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 34： 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 35： 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 R05304020 と R04368451 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 36： 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）

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： 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 38： 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 39： 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、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： 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 41： 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 CNT01959 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 42： 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 CNT01959 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 43： 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 44： 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

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： 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

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： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（M0）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、治験実施計画書および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 47： 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

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 : 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 49 : 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 50 : 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、治験実施計画書、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：承認

議題 51 : 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 52 : 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）

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： 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 54： 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 55： 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、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： 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期第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 57： 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 58： 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 59： 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 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 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

議題 61： 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、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： サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 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 63： 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

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 64： アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした 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

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 65： 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

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 66： 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
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 67： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ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 84： 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
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： HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試

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 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

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: 形成外科におけるリンパ浮腫に対するインドシアニングリーン試験の安全性の検討

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：修正の上で承認

議題 2: 小児科における先天性心疾患における窒素吸入療法

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 3: 小児科における小児難治性固形腫瘍に対する VITB 療法

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 4： 小児科における肝芽腫に対する CDDP 療法

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 5： 皮膚科における皮膚 T 細胞性リンパ腫患者に対するタルグレチンカプセル 75mg と光線療法併用における有効性および安全性の検討

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 6：

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）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： 医学研究科放射線医学分野における MRI を用いた前立腺癌放射線（X 線、陽子線）治療計画の検討

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：修正の上で承認

議題 8： 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剤の止血効果の検討

人事異動に伴う医師の変更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： 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

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 10： 呼吸器・アレルギー・リウマチ内科における既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験

実施状況の確認を踏まえ、実施症例数の変更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 11： 睡眠医療センターにおける脳機能イメージングを用いたレム睡眠行動異常症と神経変性疾患への移行について

臨床研究実施計画書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： 医学研究科精神・認知・行動医学分野における精神疾患において併存精神疾患や治療抵抗性、重症度、機能障害、QOL に関連する因子の検討

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。

修正の上で承認