

## 平成 28 年度 第 8 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 11 月 2 日（水） 15：30～17:30
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、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、三浦 伸介、東 智生、本多 裕之、 織田 丈夫、高田 倫子、渋谷 恭之、田島 志緒里
議 題 及び 審議結果 を含む 主な概要	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>① 医師主導臨床研究における本院の重篤な有害事象報告：1 件</p> <p>② 医師主導臨床研究における他施設の重篤な有害事象報告：1 件</p> <p>③ 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 9 月 24 日から平成 28 年 10 月 21 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 54 実施計画書（総報告件数：107 件、8 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>④ 治験の終了（終了 2 件、中止 1 件）、本院で実施中の治験の 1 治験薬の開発の中止等（製造販売承認 1 件）及び本院で実施された 5 治験薬の開発の中止等（開発中止 1 件、治験中止 1 件、製造販売承認 3 件、再審査・再評価結果の通知 1 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： ユーシービージャパン株式会社の依頼による U CB4940 の第Ⅱ相、多施設共同、二重盲検、用量設定試験</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： 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 HBI-8000 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相非盲検単一群試験①</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3： 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 HBI-8000 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相非盲検単一群試験②</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 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>議題 4： 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中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験</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： ユーシービージャパン株式会社の依頼による UCB4940 の第Ⅱ相、多施設共同、二重盲検、継続試験</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 6： 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> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂、添付文書エムプリシティ®点滴静注用 300mg・400mg の追加及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果： 承認</p>
--	---

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>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再                   発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした、BMS-901608 の第                   Ⅲ相臨床試験</p> <p>                  治験薬概要書の改訂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 8 :        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）</p> <p>                  安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、補償制度                   の概要書の改訂及び投与記録表の改訂の妥当性について審                   議された。</p> <p>                  審議結果：承認</p> <p>議題 9 :        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</p> <p>                  安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書及び治験薬概要                   書の改訂、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 10 :       EA ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>                  治験薬概要書の改訂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 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 12 :      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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、ゲノム薬理学的研究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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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 LEE011 の第Ⅰb 相試験</p> <p>安全性情報報告及び実施状況報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連が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、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> <p>審議結果：承認</p>
--	--

<p>議 題 及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 14 : 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</p> <p>治験実施薬概要書の改訂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 15 : 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</p> <p>安全性情報報告及び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の園が及びの有害事象の経過を踏まえ、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、被験者服用日誌の変更及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
---	---

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>議題 17 : パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による <b>REGN2176-3</b> 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、眼内炎症の有害事象発現頻度の変更による手順の追加の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 18 : MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした <b>MK-3475</b> 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添付文書キイトルーダ®点滴静注 20mg・100mg の追加及び説明・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</p> <p>議題 19 : MSD 株式会社の依頼による <b>MK-3475</b> 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、治験実施計画書の改訂及び添付文書キイトルーダ®点滴静注 20mg・100mg の追加及び説明・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</p>
--	---

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>議題 20 : 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</p> <p>安全性情報報告及び本院で発生した治験薬との関連が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を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び添付文書キイトルーダ® 点滴静注の追加及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 21 : 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 22 : 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>治験実施計画書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、体内薬物動態検討のために血液採取を必要とする理由書の変更及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>議題 23 : 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 人事異動に伴う治験分担医師・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</p> <p>議題 24 : 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、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</p> <p>議題 25 : 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、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</p> <p>議題 26 : 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 安全性情報報告を踏まえ、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</p>
--	---

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>議題 27 :      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</p> <p>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 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。</p> <p>審 議 結 果 : 承 認</p> <p>議題 28 :      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</p> <p>安 全 性 情 報 報 告 を 踏 ま え 、 治 験 薬 概 要 書 の 改 訂 、 レ ベ ト ー ル®カ プ セ ル の 添 付 文 書 及 び 医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム の 変 更 及 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。</p> <p>審 議 結 果 : 承 認</p> <p>議題 29 :      日 本 イ ー ラ イ リ リ ー 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る LY3074828 の 第 II 相 試 験</p> <p>説 明 ・ 同 意 文 書 の 変 更 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 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>議題 30 :      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 、 治 験 実 施 計 画 書 及 び 治 験 薬 概 要  書 の 改 訂 及 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</p> <p>議題 31 :      ヤ ン セ ン フ ェ ー マ 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る 地 図 状 萎 縮 (GA)  を 伴 う 加 齢 黄 斑 変 性 (AMD) に よ っ て 視 力 が 低 下 し た 被 験  者 を 対 象 と し た CNTO 2476 網 膜 下 投 与 時 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 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</p> <p>議題 32 :      医 師 主 導 治 験 に よ る ニ ボ ル マ プ の 第 Ⅱ 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  並 び に 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 を 踏 ま え 、 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</p>
--	---

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>議題 33 : 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 34 : 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）</p> <p>実施状況報告を踏まえ、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 35 : 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 36 : 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	--

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>議題 37 : 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 38 : 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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 39 : 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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>議題 40 : 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 41 : 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 42 : 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 43 : 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	--

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>議題 44 : 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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 45 : 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 46 : 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 47 : 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---



<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>議題 52 : 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 53 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験①</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 54 : 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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 55 : 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	--

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>議題 56 : 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</p> <p>議題 57 : 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、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</p> <p>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</p> <p>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</p>
--	--

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 61 : 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 62 : 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>議題 64 : 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</p> <p>議題 65 : 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 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</p> <p>議題 66 : 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 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</p> <p>議題 67 : 医師主導治験による第 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</p> <p>2. 製造販売後臨床試験</p> <p>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</p>
--	--

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き試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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>3. 臨床研究</p> <p>議題 1: 小児科における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症に対するフェニル酪酸投与の研究</p> <p>臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究の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: 神経内科における難治性の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）に対するタクロリムスの保険適応外使用</p> <p>臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究の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: 次世代医療開発学分野における慢性便秘患者に対する大建中湯の効果-多施設共同二重盲検プラセボ比較試験-</p> <p>臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究の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 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>議題 4： 呼吸器・アレルギー内科における肺がん患者の血栓塞栓症 発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討 臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究の実施の妥当性に ついて審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5： 呼吸器・アレルギー内科における静脈血栓塞栓症合併肺が ん患者における EGFR-TKI 併用下での新規第 Xa 因子阻害 薬エドキサバンの薬物動態に関する検討 臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究の実施の妥当性に ついて審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6： 肝・膵臓内科における非切除悪性肝外胆管閉塞に対する新 型糸付き金属ステントの有用性の検討 臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究の実施の妥当性に ついて審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 7： 放射線科における多発転移症例に対する第 I 相試験 臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究の実施の妥当性に ついて審議が行われた。</p> <p>審議結果：保留</p>
--	---

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>議題 8 : 病態生化学分野における認知症患者に対する歯周病治療・口腔ケア介入による認知症進行抑制に関する研究</p> <p>臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究の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 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</p> <p>附随研究：StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子及び副作用発現の危険因子についての探索的研究</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、目標症例数の追加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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 10 : 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）</p> <p>改訂実施計画書の変更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 及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 11 : 乳腺内分泌外科におけるホルモン陽性 <b>HER2</b> 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究</p> <p>－ 多施設共同無作為化比較第 II 相臨床試験－ <b>JBCRG-M04 (BOOSTER)</b></p> <p>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が報告を踏まえ、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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 12 : 耳鼻咽喉科におけるスギエキスをを用いた舌下免疫療法による発症予防についての検討ースギ花粉感作陽性未発症者を対象とした二重盲検比較試験ー</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、実施期間の延長、目標症例数の追加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。</p> <p>審議結果：承認</p>
---	--

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>議題 13 : 乳腺内分泌外科における HER2 陽性乳がんに対する術前トラスツズマブ+化学療法における Ki-67 index を用いた治療選択研究-ランダム化第Ⅱ相試験-付随研究</p> <p>トラスツズマブ併用化学療法における治療効果予測ならびに予後予測に関する免役能評価による探索研究</p> <p>改訂実施計画書の変更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 14 : 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</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 15 : 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</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（目標症例数の追加）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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>議題 16 : 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 mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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。</p> <p>審議結果 : 承認</p>
--	---