

平成 29 年度 第 12 回 医学系研究倫理審査委員会 議事録の概要

開催日時 開催場所	平成 30 年 3 月 7 日 (水) 15:32~17:05 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、鈴木貞夫、青木康博、田中靖人、木村和哲、福留元美、児玉英希、本多裕之、織田丈夫、高田倫子、別所良美、安藤明夫、寺西三千子、吉田健一、渋谷恭之、田島志緒里
報告事項	<p>① 本院で発生した副作用・感染症報告：2 件</p> <p>② 臨床研究における本院で発生した重篤な有害事象（1 件）について、試験薬との関連性が否定できる 1 件の有害事象について確認が行われことが報告された。</p> <p>③ 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 30 年 1 月 26 日から平成 30 年 2 月 22 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 63 施計画書（総報告件数 110 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」が分類されたことが報告された。</p> <p>④ 治験の終了(1 件)、本院で実施中の治験の 4 治験薬の開発の中止等（開発の中止 2 件、治験中止 1 件、製造販売承認 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： アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした ABT-494 の第 III 相長期継続試験 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</p> <p>議題 2： MSD 株式会社の依頼による MK-7264 の第 II 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</p> <p>議題 3： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-56136379 の第 II a 相試験 治験実施計画書に基づき、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</p> <p>議題 4： 医師主導治験（血液・腫瘍内科）による第 I 相試験 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</p>

議題 5： 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験

実施状況の確認および安全性情報報告を踏まえ、治験概要書の改訂、説明・同意文書の変更および人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更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： 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、治験薬概要書の改訂および Revlimid SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (smPC) 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： 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 EE011 の第 I b 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実施期間の延長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： 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、治験薬概要書の改訂および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

議題 9： 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

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 10： 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： 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、実施期間の延長および説明・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: 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、治験薬概要書の妥当性について審議が行われた。

審議結果: 承認

議題 13: アッヴィ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者に対する risankizumab 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の妥当性について審議が行われた。

審議結果: 承認

議題 14: ユーシービージャパン株式会社の依頼によるセルトリズマブ ペゴル (CDP870) の第 II/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の妥当性について審議が行われた

審議結果: 承認

議題 15: アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬を対象とした risankizumab の第 III 相試験

安全性情報を踏まえ、治験実施計画書の改訂および人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの妥当性について審議が行われた。

審議結果: 承認

議題 16: エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 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 17: 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした 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、説明・同意文書の変更および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

議題 18: バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした BAY80-6946 の第 III 相臨床試験 (CHRONOS-4)

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 19: 武田薬品工業株式会社の依頼による全身性 AL アミロイドーシス

患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験

実施計画書および治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更、妊娠中のパートナーおよび新生児にかかわる情報提供に関する同意書の変更および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

議題 20: ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986227 の第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: アッヴィ合同会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 第Ⅲ相試験①

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 22: アッヴィ合同会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 第Ⅲ相試験②

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 23: 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の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ第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 24 医師主導治験（血液・腫瘍内科）によるニボルマブの第Ⅱ相試験

安全性情報報告を踏まえ、監査計画書の変更および監査に関する標準業務手順書の変更の妥当性について審議が行われた。モニタリングの実施の報告がされた。

審議結果：承認

議題 25: 医師主導治験（消化器・一般外科）による SPP-005 を用いた光線力学診断の検証試験

治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更および治験薬の管理に関する手順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: 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

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 27: サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験①

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 28: 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 FPF3400 の長期投与試験（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: 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

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 30: 医師主導治験（小児科）によるピルビン酸 Na の第Ⅱ相長期継続試験

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実施することの妥当性について審議が行われた。モニタリングの実施の報告がされた。

審議結果：承認

議題 31: 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、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: 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 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 33: 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 34: 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 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 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 36: 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 37: 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 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
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: 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 40: 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 41: 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 42: 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 43: 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 44: 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 45: 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 46: 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 47: 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 48： 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 49： 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 50： 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

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： 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 52： 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 53： 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 54： 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

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: 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

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: 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 57: ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝炎患者を対象としたソホスブビル／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 58: ヤンセンファーマ株式会社による前期第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 59: アッヴィ合同会社によるリサンキズマブの第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

議題 60: 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MPDL3280A 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 61: ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib 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: ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を

対象とした Filgotinib の継続投与試験

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 63: アッヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 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 64: ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457 の第 3 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 65: アッヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 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: 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 67: アッヴィ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験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 68: 第一三共株式会社の依頼による第 I / 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 69: マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎に対する nemolizumab の第Ⅲ相長期継続試験

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 70: 武田薬品工業株式会社の依頼による全身性ALアミロイドーシス患者を対象とした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 71: 医師主導治験(血液・腫瘍内科)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 72: 医師主導治験(呼吸器外科)によるNPC-05の第II相医師主導治験

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

議題 73: 医師主導治験(小児科)によるピルビン酸Naの第II相試験

モニタリングの実施の報告がされた。

2. 製造販売後臨床試験

議題 1: GSKの依頼によるB型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験

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

3. 臨床研究

議題 1: 消化器一般外科における胃癌に対するロボット支援手術に関する研究

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】術者の要件に必要な研修完了の報告を文書で行うこと。

議題 2: 公衆衛生学における遺伝的リスク認知ががん検診受診行動等に関する研究

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】実施計画書のスケジュールを更新すること。

議題 3: 血液・腫瘍内科における再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の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: 腎・泌尿器科学におけるロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術に関する研究
実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う研究分担者の変更、臨床研究目的の変更、スクリーニング名簿管理者の変更）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 5: 脳神経外科における血管内治療における NBCA を使用した塞栓術の研究
本院で発生した試験との関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、引き続き臨床研究を継続して行うの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認