

平成 24 年度 第 8 回 医薬品臨床試験審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成 24 年 11 月 7 日 (水) 15 : 30~17:20
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	大原弘隆、祖父江和哉、木村和哲、平岡 翠、岩田 淳、青山賢二、杉島由美子、
	<p>【報告事項】</p> <p>① 本院で発生した副作用・感染症報告 (3 件) について新規性、重篤度、被疑薬と有害事象との因果関係について確認・評価された。</p> <p>② 治験における他施設で発生した重篤な有害事象報告 平成 24 年 9 月 22 日から平成 24 年 10 月 19 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 44 実施計画書 (総報告件数 : 83 件、10 件の定期報告、4 件の研究報告を含む) 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>③ 治験の終了 (2 件)、研究の終了 (1 件) および軽微な治験の変更 (1 件) が報告された。</p>
議題 および 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 治験</p> <p>議題 1 : セルジーン株式会社の依頼による第 2 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> <p>議題 2 : 小野薬品工業株式会社の依頼による第 II 相試験 治験実施計画書に基づき、薬物動態の観点を含め、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 : 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2745 の第 II/III 相試験 治験実施計画書に基づき、薬物動態の観点を含め、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 : パーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW の第 III 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> <p>議題 5 : ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした BMS-650032 および BMS-790052 の第 III 相試験 治験実施計画書に基づき、薬物動態の観点を含め、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 6 : 医師主導治験によるボルテゾミブの第 II 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>

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 7 : 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 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および実施期間 の延長の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 8 : 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、治験実施計画書の改訂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</p>
	<p>議題 9 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-0761 の第Ⅱ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 10 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-0761 の第Ⅱ相試験③ 安全性情報報告を踏まえ、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</p>
	<p>議題 11 : 小野薬品工業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、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</p>
	<p>議題 12 : エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 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</p>
	<p>議題 13 : エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相試験（長期投与試験） 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</p>
	<p>議題 14 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乾癬を対象にした AIN457 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 15 : グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による代償性 B 型慢性肝疾患を対象にした GSK548470 の第Ⅲ相試験① 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</p>
	<p>議題 16 : グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による代償性 B 型慢性肝疾患を対象にした GSK548470 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 17 : ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかんに対する L059 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</p>
	<p>議題 18 : 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 C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の第Ⅲ相試験③ 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</p>
	<p>議題 19 : 日本イーライリリー株式会社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および説明同意文書の変更等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 20 : 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 NIK333 の第Ⅲ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</p>
	<p>議題 21 : 武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M)の第 3 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</p>
	<p>議題 22 : 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第Ⅲ相試験（継続試験） 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</p>
	<p>議題 23 : オンコセラピー・サイエンス株式会社による標準療法不応膀胱癌を対象とした OCV-C01 の第Ⅲ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</p>
	<p>議題 24 : アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社による ACT-064992 の第Ⅱ/Ⅲ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</p>
	<p>議題 25 : 参天製薬株式会社の依頼による DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相 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</p>
	<p>議題 26 : シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 の第Ⅱ相臨床試験 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</p>

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 27 : バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした BAY63-2521 の第Ⅲ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関連のない重篤な有害事象が報告され、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</p> <p>議題 28 : エーザイ株式会社の依頼による日本人腸管型ベーチェット病患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) 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関連のない重篤な有害事象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。 審議結果：承認</p> <p>議題 29 : 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 による第Ⅱ相試験① 安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬と関連のない重篤な有害事象の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。 審議結果：承認</p> <p>議題 30 : 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 C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の第Ⅲ相試験② 安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬と関連が否定できない重篤な有害事象の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。 審議結果：承認</p> <p>議題 31 : 日本イーライリリー株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬と関連のない重篤な有害事象の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。 審議結果：承認</p> <p>議題 32 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅱ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関連のない重篤な有害事象が報告され、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</p> <p>議題 33 : グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SB-497115-GR の第Ⅱ相試験 本院で発生した治験薬と関連が否定できない重篤な有害事象が報告され、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</p> <p>議題 34 : 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、本院で発生した治験薬と関連のない重篤な有害事象が報告され、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</p>
--	---

議題
および
審議結果
を含む
主な概要

- 議題 35 : バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした BAY63-2521 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 36 : エーザイ株式会社の依頼による D2E7 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 37 : ファイザー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 AAB-001 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 38 : 株式会社三和化学研究所の依頼による SK-0503 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 39 : ファイザー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 AAB-001 の第Ⅲ相試験（継続投与試験）①
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。
審議結果
- 議題 40 : ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による第Ⅰ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 41 : バイエル株式会社の依頼による病的近視（近視性 CNV）患者に対する VEGF Trap-Eye 硝子体内投与の第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 42 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による C 型慢性肝炎を対象とした BI201335NA 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 43 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による中等症又は重症の局面型皮疹を有す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

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 44 : バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした第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</p> <p>議題 45 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P の小児における長期試験（第Ⅲ相） 安全性情報報告を踏まえ、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</p> <p>議題 46 : 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 C型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の第Ⅲ相試験③ 安全性情報報告を踏まえ、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</p> <p>議題 47 : ブリストル・マイヤーズ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 Elotuzumab 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</p> <p>議題 48 : 株式会社ヤクルト本社依頼による第 I 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</p> <p>議題 49 : キッセイ薬品工業株式会社依頼による KMD-3213 の第Ⅱ相用量設定試験 安全性情報報告を踏まえ、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</p> <p>議題 50 : 大鵬薬品工業株式会社依頼による発熱性好中球減少症に対する YP-18 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</p> <p>議題 51 : セルジーン社依頼による第 I 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</p> <p>議題 52 : ファイザー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 AAB-001 の第Ⅲ相試験（継続投与試験）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</p>
--	---

議 題
および
審議結果
を含む
主な概要

議題 53 : バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした BAY q 6256 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 54 : 大塚製薬株式会社の依頼による自閉症障害の小児患者を対象とした OPC-14597 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 55 : 大塚製薬株式会社の依頼による自閉症障害の小児患者を対象とした OPC-14597 の長期継続投与試験（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 56 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650（インフリキシマブ）の乾癬患者を対象とした第 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

2. 製造販売後臨床試験

議題 1: ノバルティスファーマ株式会社依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたリバスチグミンの製造販売後臨床試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き試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

3. 臨床研究

議題 1: 整形外科における悪性骨腫瘍に対する液体窒素処理
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: 皮膚科における分子標的治療薬における皮膚障害に関する検討
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: 呼吸器内科におけるがん性疼痛に対するフェンタニルクエン酸塩貼付薬の早期導入の検討
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】実施計画書を改訂すること

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 4 : 泌尿器科における進行・再発尿路上皮癌に対する Pemetrexed 療法の検討 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</p>
	<p>議題 5 : 泌尿器科における膀胱癌を対象とした動注化学療法の検討 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</p>
	<p>議題 6 : 耳鼻咽喉科における頭頸部癌に対する TPF 療法による悪心・嘔吐に対する療法の抑制効果に関する検討 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】実施計画書を改訂すること</p>
	<p>議題 7 : 産科婦人科におけるヘパリン療法試験に関する研究 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</p>
	<p>議題 8 : 呼吸器内科における進展型小細胞肺癌症例に対する第Ⅲ相試験 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</p>
	<p>議題 9 : 血液内科における多発性骨髄腫に対するランダム化第Ⅱ相試験（JCOG0904） 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（期間の変更）、人事異動に伴う医師の変更、目標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</p>
	<p>議題 10 : 産婦人科におけるプロゲステロン膣坐剤に関する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、期間の変更）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</p>
	<p>議題 11 : 皮膚科におけるメトロニダゾール軟膏に関する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、期間の変更、目標症例数の変更）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</p>
	<p>議題 12 : 肝・膵臓内科における切除不能肝細胞癌に対する併用療法第Ⅱ相試験 改訂実施計画書（適格基準の変更、実施期間の変更、目標症例数の変更）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</p>

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 13： 小児科における遺伝子型に基づくカルバマゼピンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究（文部科学省：がん薬物療法の個別適正化プログラム） 改訂実施計画書（記載整備、実施体制の変更）、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</p> <p>議題 14： 血液内科における成人 T 細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブの免疫モニタリング 改訂実施計画書（試験参加施設追加、組織の変更）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</p> <p>議題 15： 消化器・一般外科における進行・再発大腸癌に対する XELOX+ベバシズマブ療法に関する研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書（期間の変更）、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</p>
--	---

平成 24 年度 第 8 回 医療機器臨床試験審査委員会 議事録の概要

開催日時 開催場所	平成 24 年 11 月 7 日（水）15：20～17：50 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	大原弘隆、祖父江和哉、木村和哲、平岡 翠、岩田 淳、青山賢二、杉島由美子、横井基夫、田島志緒里
議 題 および 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 治験</p> <p>議題 1： ニプロ株式会社による整形外科における末梢神経損傷例を対象とする PNRD の比較試験 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</p> <p>議題 2： メドエルジャパン株式会社の依頼による人工中耳 MVS の伝音難聴及び混合性難聴を対象とした検証試験 治験実施計画書の改訂、治験機器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：</p> <p>議題 3： 医師主導治験による食道癌に対する第Ⅱ相試験 モニタリング結果報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験機器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</p> <p>2. 臨床研究</p> <p>議題 1： 神経内科における非侵襲的脳構造・機能計測および中枢神経機能障害評価の臨床的研究 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>