

平成 24 年度 第 11 回 医薬品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 25 年 2 月 6 日（水） 15：45～16:30 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	祖父江和哉、齋藤伸治、木村和哲、平岡 翠、岩田 淳、青山賢二、本多裕之、杉島由美子
	<p>【報告事項】</p> <p>①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 12 月 22 日から平成 25 年 1 月 18 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 45 実施計画書（総報告件数：83 件、16 件の定期報告をおよび 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>②治験の終了(1 件)および治験の軽微な変更(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： 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 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 2： 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 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 3： 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 4： 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、治験薬概要書の改訂、実施期間の延長、およ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</p> <p>議題 5： 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 安全性情報報告および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のその後の経過が報告され、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 6： 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。</p>

<p style="text-align: center;">議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題 7： 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 安全性情報報告および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のその後の経過が報告され、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 8： 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 安全性情報報告および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のその後の経過が報告され、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 9： 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅰ/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のその後の経過が報告され、治験実施計画書の改訂および症例報告書の見本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： 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、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 11： 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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リスト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</p> <p>議題 12： 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 13： 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、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 14： 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、治験実施計画書の改訂、実施期間の延</p>
--	--

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>長およ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</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 SB-497115-GR 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のその後の経過が報告され、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 16： 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、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 17： 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、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 18： 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 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 19： 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 20： セルジーン株式会社の依頼による第 2 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 21： 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 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 22： 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 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リスト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</p>
	<p>議題 23： 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 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>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 24： 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験） 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 25： 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験） 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： 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（長期投与試験） 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 27： 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験 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 28： エーザイ株式会社の依頼による D2E7 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験期間が 1 年を超えるため、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 29： 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験 安全性情報を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、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 30： 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 安全性情報を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、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 31： セルジーン社依頼による第Ⅰ相臨床試験 安全性情報を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、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 32： 日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01 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： パレクセルインターナショナル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</p>
--	--

<p style="text-align: center;">議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>安全性情報報告を踏まえ、治験期間が1年を超えるため、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 34： 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、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 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</p>
	<p>議題 36： 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、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 37： 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、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 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</p>
	<p>議題 39： 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行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果</p>
	<p>議題 40： 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、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 41： 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、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 42： エーザイ株式会社の依頼による日本人腸管型パ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、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 43： 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</p>	

<p>議 題 および 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 44： 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</p>
	<p>議題 45： シミックホールディングス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、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： 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>
	<p>議題 48： 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 49： 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 50： 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、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： 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、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： 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>

議 題
および
審議結果
を含む
主な概要

- 議題 53 : 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、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 : 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、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
- 議題 56 : 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、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 57 : 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
- 議題 58 : 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
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 59 : 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 60 : 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 61 : 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、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
および
審議結果
を含む
主な概要

議題 62 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 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 63 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 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 64 : 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、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 65 : 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 66 : 医師主導治験によるボルテゾミブの第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

試験期間が1年を超えるため、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 : 血液内科における初発多発性骨髄腫に対する CBD 療法、自己末梢血幹細胞移植の検討

治験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・同意文書を改訂すること。

議題 2 : 呼吸器内科における多剤耐性グラム陰性桿菌患者に対するコリスチンメタンスルホン酸ナトリウム注射剤の検討

治験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。

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>審議結果：修正のうえ承認 【付帯事項】説明・同意文書を改訂すること。</p> <p>議題 3： 乳腺内分泌外科における転移・再発乳がんに対するランダム化比較試験（SelectBC） 改訂実施計画書（期間の変更）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 11 回 医療機器臨床試験審査委員会 議事録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 25 年 2 月 6 日（水）15：45～16：50 名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 5 会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>祖父江和哉、齋藤伸治、木村和哲、平岡 翠、岩田 淳、青山賢二、本多裕之、杉島由美子、横井基夫、田島志緒里</p>
	<p>①本院で発生した有害事象（1 件:重篤）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>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>1. 臨床研究</p> <p>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腹腔鏡下胃全摘術、幽門側胃切除術 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 2： 呼吸器内科における呼気中一酸化炭素濃度測定 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 3： リハビリテーション部における介護支援ロボットによる介護動作の臨床的検証 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 4： 消化器内科における早期大腸癌の深達度診断に関する研究 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 5： 消化器外科における S 状結腸・直腸 S 状部癌に対するロボット支援腹腔鏡下前方切除術 実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（選択基準の変更、協力者の変更）およびこれに伴う説明同意文書の変更の妥当性につ</p>

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>いて審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 6： 肝・膵臓内科における早期大腸癌の拡大内視鏡対超音波内視鏡の 前向き比較試験 本院で発生した試験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>
--	--