

平成 24 年度 第 12 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 25 年 3 月 6 日 (水) 15 : 30~16:50 |
| 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、齋藤伸治、木村和哲、平岡 翠、青山賢二、杉島由美子 |
| | <p>【報告事項】</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>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 25 年 1 月 19 日から平成 25 年 2 月 22 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 : 74 件、13 件の定期報告をおよび 2 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 (5 件) が報告された。 臨床研究の終了 (3 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 I /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 2 : 手術不能な、あるいは外科的治療後に肺高血圧症が再発又は持続する慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH)患者で、治療が十分でなく、他の CTEPH を対象とした臨床試験に参加できない患者を対象とした BAY 63-2521 の非盲検、第 III b 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 3 : ジェノタイプ 1 b の C 型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロンアルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象として Peginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir 療法をペグインターフェロン アルファ 2 a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第 3 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 : 修正の上で承認 【付帯事項】 説明・同意文書を改訂すること。</p> <p>議題 4 : 未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第 II 相多施設共同単群オープンラベル試験 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 : 中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第 III 相試験 ー多施設共同オープン試験ー 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 6 : 中心静脈栄養療法施行中の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 ー多施設共同オープン試験ー 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 7 : 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、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 8 : 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 安全性情報報告および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経過が報告を踏まえ、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 9 : 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</p> <p>議題 10 : 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 : 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報告とその後の経過を踏まえ、治験実施計画書の改訂、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</p> <p>議題 12 : 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 13 : 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p> | <p>議題 14： 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報告とその後の経過を踏まえ、治験実施計画書の改訂、症例報告書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 15： 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 16： 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 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 17： 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、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： 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 実施状況を踏まえ、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 19： 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 実施状況を踏まえ、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 20： 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、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： 医師主導治験による第 1a/1b 相試験 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： 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、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 および 審議結果 を含む 主な概要</p> | <p>議題 23 : 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、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、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 24 : 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> <p>議題 25 : 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④ 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 26 : 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</p> <p>議題 27 : 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 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、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 : 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 安全性情報を踏まえ、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 安全性情報を踏まえ、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 : 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 安全性情報をふまえ、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 32 : 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 安全性情報をふまえ、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 : 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） 安全性情報をふまえ、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 安全性情報をふまえ、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 : 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</p> |
| | <p>議題 36 : 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 37 : 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</p> |
| | <p>議題 38 : 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 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 : 塩野義製薬株式会社の依頼による前期第 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 : 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、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 および 審議結果 を含む 主な概要</p> | <p>議題 41 : 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</p> <p>議題 42 : 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</p> <p>議題 43 : 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</p> <p>議題 44 : 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</p> <p>議題 45 : 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</p> <p>議題 46 : 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、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 : 小野薬品工業株式会社の依頼による第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 : 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 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 : 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、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 および 審議結果 を含む 主な概要</p> | <p>議題 50： 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</p> <p>議題 51： 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 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： 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</p> |
| | <p>2. 臨床研究</p> |
| | <p>議題 1： 小児科における軟部腫瘍に対する THE-EI 療法 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：修正のうえで承認</p> |
| | <p>議題 2： インスリン治療中の効果不十分 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン増量とビルダグリプチン追加効果の比較試験 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：承認</p> |
| | <p>議題 3： 消化器外科における SOX 療法に関する研究 実施状況の確認を踏まえ、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> |
| | <p>議題 4： 呼吸器内科における既治療 III B / IV 期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ / ドセタキセル併用療法の第 I / II 相試験 (WJOG4708L) 実施状況の確認を踏まえ、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> |
| | <p>議題 5： 消化器内科におけるランソプラゾール効果不十分な逆流性食道炎に対するエソメプラゾールの有効性の検討 (CHANGE-L Study) 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 6： 消化器内科における胃食道逆流症に対するエソメプラゾール有用性に関する探索研究 (GERD・HR-QOL) 改訂実施計画書（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 style="text-align: center;">議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p> | <p>議題 7 : 消化器内科におけるランソプラゾール効果不十分な逆流性食道炎に対するエソメプラゾールの有効性の検討 (CHANGE-R Study) 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 : 肝・膵臓内科におけるラミブジン・アデホビル併用療法耐性あるいは不応 B 型慢性肝疾患症例に対するテノホビル投与臨床試験実施状況の確認を踏まえ、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> <p>議題 9 : 皮膚科における乳房外パジェット病に対する臨床研究実施状況の確認を踏まえ、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> <p>議題 10 : 呼吸器内科における非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 (WJOG5610L) 実施状況の確認を踏まえ、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 11 : 耳鼻咽喉科における小児急性中耳炎に対するトスフロキサシンの有効性及び安全性の検討 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 : 皮膚科におけるメトロニダゾール軟膏に関する研究 実施状況の確認を踏まえ、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> <p>議題 13 : 消化器・一般外科における再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する化学療法に関する研究 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。 審議結果：承認</p> |
|--|---|

平成 24 年度 第 12 回 医療機器臨床試験審査委員会 議事録の概要

| | |
|-----------------------------------|---|
| 開催日時 | 平成 25 年 3 月 6 日（水） 16：50～17：30 |
| 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 | 大原弘隆、齋藤伸治、木村和哲、平岡 翠、青山賢二、杉島由美子、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： メドエルジャパン株式会社の依頼による人口中耳 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、治験薬概要書の改訂、治験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</p> <p>議題 2： 医師主導治験による食道癌に対する第Ⅱ相試験 目標症例数の追加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： 22G 針を用いた EUS-FNA による自己免疫性膵炎の病理組織学的検討 多施設共同観察研究 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】説明・同意文書を改訂すること</p> <p>議題 2： 泌尿器科における膀胱尿管逆流に対するロボット支援体腔鏡下逆流防止術 改訂実施計画書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 3： 整形外科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 改訂実施計画書（補償に係る変更）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 4： 消化器内科における潰瘍性大腸炎患者のステロイド減少量に関する研究 実施状況の確認を踏まえ、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> <p>議題 5： 消化器内科におけるクローン病を対象とした比較試験 実施状況の確認を踏まえ、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> |