

平成 25 年度 第 10 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 26 年 1 月 8 日（水）16：05～17：30 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	齋藤伸治、祖父江和哉、大手信之、木村和哲、平岡 翠、青山賢二、岩田 淳、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（2 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 25 年 11 月 23 日から平成 25 年 12 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（64 件、3 件の定期報告および 3 件の研究報告を含む）に係る安全性情報が分類された。</p> <p>③ 治験の終了（2 件）および臨床研究の終了（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： アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第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 2： アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第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 3： 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験 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 4： 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、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 5： 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 安全性情報報告および実施状況報告書を踏まえ、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>

- 議題 6 : 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、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 7 : 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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
- 議題 8 : パレクセルインターナショナル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
安全性情報報告および実施状況報告書を踏まえ、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
- 議題 9 : 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
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 10 : 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）
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 11 : 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、添付文書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、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
- 議題 12 : 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、添付文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 13 : 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、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 14 : セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/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 15 : バイエル薬品株式会社の依頼による手術不能な、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
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
- 議題 16 : ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ 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
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 17 : 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
- 議題 18 : 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、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
- 議題 19 : 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、本院で発生した治験薬との関連性の否定できない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
- 議題 20 : 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性の否定できない重篤な有害事象のその後の経過および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。
審議結果：承認
- 議題 21 : 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 22 : 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 23 : 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 24 : 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
- 議題 25 : 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
- 議題 26 : 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、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 27 : 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
- 議題 28 : 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、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 29 : 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、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 30 : 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 31 : 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
- 議題 32 : 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 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
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 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、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 35 : 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 36 : 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、被験者の緊急の危険を回避するために治験実施計画書からの逸脱が報告され、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
- 議題 37 : 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 38 : 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（二重盲検試験からの継続長期投与試験）
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 : 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（長期投与試験）
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 40 : 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 41 : 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 : 日本アルコン株式会社の依頼による A01016 の症候性硝子体黄斑癒着を対象とした第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 43 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象に secukinumab (AIN457) 有効性、安全性及び忍容性を評価する、多施設共同、非盲検試験
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 44 : 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 45 : 武田バイオ開発センター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 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 46 : MSD 株式会社の依頼による MK-8931 第Ⅲ相試験（検証的試験、軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症、二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験、国際共同試験）
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 47 : セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第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
- 議題 48 : 医師主導治験によるボルテゾミブの第Ⅱ相試験
モニタリング結果報告および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 49： 医師主導治験による第 1a/1b 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： HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験
試験実施計画書に基づき、試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 2： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による RFB002 のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験
試験実施計画書の改訂、実施期間の延長の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認

3. 臨床研究

議題 1： 血液内科における移植後大量シクロフォスファミドを用いた血縁間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討 (JSCT Hop1o13)
試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： 眼科における院内製剤 0.2%ジフルカン点眼液の使用
試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

議題 3： 腎臓内科における ARB と利尿薬の相乗効果に係わる研究
試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】課題名を修正すること。

議題 4： 産婦人科における「原因不明不育症に対する G-CSF 療法」の臨床試験登録対象外症例に対する研究
実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（期間の変更、目標症例数の追加）の変更の妥当性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

議題 5： 呼吸器内科における既治療ⅢB/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)
改訂実施計画書（期間の変更）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

議題 6 : 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 単独療法の化比較第Ⅲ相試験（附随研究を含む、 JACCRO GC-07 : START-2）

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

議題 7 : 整形外科における悪性骨腫瘍に対する研究

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

議題 8 : 整形外科における悪性軟部腫瘍に対する研究

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

議題 9 : 呼吸器内科における化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験（WJOG7512L）

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

議題 10 : 消化器・一般外科における KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相試験および付随研究（ATOM trial）

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

平成 25 年度 第 10 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 26 年 1 月 8 日（水） 15：30～16：05 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、祖父江和哉、大手信之、木村和哲、青山賢二、岩田 淳 杉島由美子、重富俊雄、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: 株式会社JIMROの依頼によるG-1の関節症性乾癬患者を対象とした多施設共同試験 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: 医師主導治験による食道癌に対する第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>2. 臨床研究</p> <p>議題 1: 耳鼻咽喉科における鼓膜パッチの効果的使用に関する研究 試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】研究課題名の修正及び実施計画書を改訂すること。</p> <p>議題 2: 腎臓内科における腎予備能の予測に関する研究 試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】課題名および説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 3: 循環器内科における at Home 研究 研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審査が行われた。 審議結果：承認</p>