

平成 26 年度 第 1 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 26 年 4 月 2 日（水） 15:30～17:10
開催場所	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、祖父江和哉、大手信之、木村和哲、青山賢二、岩田 淳、本多裕之
	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 本院で発生した副作用・感染症報告：1 件</li> <li>② 医師主導臨床研究の 1 実施計画書における他施設で発生した予期しない重篤な有害事象報告について、本院および本院 IRB 利用する 6 医療機関の責任医師見解を確認することとされた。 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</li> <li>③ 平成 26 年 2 月 22 日から平成 26 年 3 月 20 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 71 件、6 件の定期報告、3 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。</li> <li>④ 医師主導治験におけるモニタリング報告（1 件）、変更（1 件）、治験の終了（3 件）、および臨床研究の終了（1 件）が報告された。</li> </ul>
<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>1. 治験</p> <p>議題 1： 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象とした KW-0761（モガムリズマブ）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： 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 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：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-54767414（Daratumumab）の再発又は難治性の多発性骨髄腫の日本人患者を対象とした臨床第 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> <p>議題 4： ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325 の第 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：承認</p>

<p>議題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 5 : 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アリムマブの第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 6 : 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 : 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、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 : 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、治験の費用負担に関する説明書の変更、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 10 : 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、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 11 : 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、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 12 : 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、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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 13 : 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、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 14 : 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。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 15 : 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 1b の C 型慢性肝炎未治療患者又はヘグインターフェロン α/リハビリリン療法後の再燃患者を対象として Peginterferon Lambda-1a/リハビリリン/Daclatasvir 療法をヘグインターフェロン α-2a/リハビリリン/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、欧州製品概要 (英語版) 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 : 藤本製薬株式会社の依頼による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 –多施設共同オープン試験– 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</p>
	<p>議題 17 : 藤本製薬株式会社の依頼による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 –多施設共同オープン試験– 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</p>
	<p>議題 18 : 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 安全性情報報告等を踏まえ、目標症例数の追加、治験薬概要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 19 : 株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 安全性情報を踏まえ、被験者募集の手順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 20 : 武田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 MLN9708 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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 21 : 中外製薬株式会社の依頼による手術可能な <b>HER2</b> 陽性原発性乳癌患者を対象とした術後補助療法としてのアントラサイクリン化学療法後のタキサン+トラスツズマブ+ペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシン+ペルツズマブを比較する多施設共同非盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験 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 22 : アッヴィ合同会社の依頼による日本人 <b>C</b> 型慢性肝炎患者を対象とした <b>ABT-450/r/ABT-267</b> 投与の有効性及び安全性を評価するための第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、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 : アッヴィ合同会社による日本人 <b>C</b> 型慢性肝炎患者を対象とした <b>ABT-450/r/ABT-267</b> 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 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、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 24 : 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 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 25 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による <b>KW-6485P</b> 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、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 26 : グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による <b>SB-497115-GR</b> 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</p> <p>議題 27 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による <b>AIN457</b> 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、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 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 28 : 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、本院で発生した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</p> <p>議題 29 : 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 30 : 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 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 : 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</p> <p>議題 33 : 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 34 : 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 35 : 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 36 : 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</p>
--	---

<p>議題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 37 : 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 : 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 39 : 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 40 : 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</p> <p>議題 41 : 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 42 : 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 43 : 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 44 : 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 45 : 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、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 46 : 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 47 : ノボ ノルディスク ファーマ株式会社依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした 2 用量の NN-220 [ソマトロピン（遺伝子組み換え）] 長期投与時の有効性及び安全性の検討（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 48 : 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 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 49 : 小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib 及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第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 50 : 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした LY450190 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 51 : 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: バイエル薬品株式会社依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト＋光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽未作為化第Ⅲb/IV 相試験

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  
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>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>3. 臨床研究</p> <p>議題 1: 消化器内科におけるインフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究 (HAYABUSA study) 臨床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：承認</p> <p>議題 2: 泌尿器科における転移性腎細胞癌に対する1次 IL-2+IFN<math>\alpha</math>併用/2次 Axitinib 逐次療法群と1次 Sunitinib/2次 Axitinib 逐次療法群における有効性・安全性に関するランダム化比較試験 臨床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・同意文書を修正すること</p> <p>議題 3: 血液内科におけるCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫患者(初発未治療患者)を対象としたVCAP/AMP/VECP(mLSG15)療法とmLSG15+KW-0761療法による後期第II相ランダム化比較試験終了後の予後調査に関する臨床研究 臨床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：承認</p> <p>議題 4: 小児科における安息香酸ナトリウムに関する研究 改訂実施計画書(医師の変更、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</p> <p>議題 5: 産科婦人科における卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としてのPaclitaxel + Carbonplatin (TC)療法とIrinotecan + Cisplatin (CPT-P)療法のランダム化比較試験 実施状況およびモニタリングレポートの確認を踏まえ、改訂実施計画書(期間の変更を含む)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: こころの医療センターにおける大うつ病に関する研究(厚労省科研;H22) 医薬品等臨床試験実施要綱第2条第2項に準拠する本院および6医療機関に対する審議が行われた。 実施状況の確認および各責任医師の見解が必要な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。 加えて、1医療機関より分担医師の追加および説明同意文書の変更が、1医療機関より目標症例数の変更および説明同意文書の変更についても併せて審議が行われた。 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 : 緩和ケア部における固形がん患者の呼吸困難に対する研究 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）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 : 循環器内科における慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験（CIBIS-J） 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 : 血液内科における再発・再燃・治療抵抗性多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ＋レナリドミド＋デキサメサゾン併用（Once weekly VRd-21）療法における安全性・有効性の第Ⅰ/Ⅱ相試験 改訂実施計画書（適格基準の変更、記載の明瞭化）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 : 産婦人科におけるプロゲステロン膣坐剤に関する研究 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 26 年度 第 1 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 26 年 4 月 2 日（水） 17:10～17:15
開催場所	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、祖父江和哉、大手信之、木村和哲、青山賢二、岩田 淳、本多裕之、田島志緒里、重富俊雄
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 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>