

平成 26 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 開催場所	平成 26 年 11 月 5 日 (水) 15 : 30~16 : 20、17 : 20~17 : 30 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、岩田 淳、青山 賢二、 杉島 由美子、本多 裕之
報告事項	<p>① 本院で発生した副作用・感染症報告 (1 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等について確認・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 26 年 9 月 27 日から平成 26 年 10 月 24 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 51 実施計画書 (総報告件数 : 92 件、11 件の年次報告及び 6 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 治験終了 (2 件)、治験中止 (1 件)、治験における変更報告書 (1 件) 及び臨床研究の終了 (2 件) が報告された。</p>
議題 及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 治験</p> <p>議題 1 : わかもと製薬株式会社の依頼による網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対する WP-0508ST (RVO) 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 : わかもと製薬株式会社の依頼による非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫に対する WP-0508ST (ぶどう膜炎) 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 : 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7057 の第Ⅰ相試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から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 : 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 NIK-333 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 5 : 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及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 6 : 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 実施状況の確認及び安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び説明・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 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>議題 7 : わかもと製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫に対するWP-0508ST 第Ⅱ/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</p>
	<p>議題 8 : 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、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の経過が報告され、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 : 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験 実施状況の確認及び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 : アッヴィ合同会社による日本人 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 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 : 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第2相試験 「治験費用の負担に関する説明書」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 : 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 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 : 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 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 14 : ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による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 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び説明・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 : ノバルティスファーマ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の関連性のない重篤な有害事象とその後の経過が報告され、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 16 : 小野薬品工業株式会社の依頼による移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたONO-7057 の第Ⅲ相試験</p>

<p>議 題 及 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、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>審議結果：承認 議題 17： アステラス製薬株式会社依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験</p>
	<p>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>審議結果：承認 議題 18： グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 2 期、非対照、非盲検第Ⅰ相試験</p>
	<p>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>審議結果：承認 議題 19： アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験</p>
	<p>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。</p>
	<p>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</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、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p>
	<p>審議結果：承認 議題 21： 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長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験（継続試験）</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、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p>	
<p>審議結果：承認 議題 22： 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p>	
<p>治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p>	
<p>審議結果：承認 議題 23： 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</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、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p>	
<p>審議結果：承認 議題 24： 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</p>	
<p>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のその後の経過が報告され、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p>	
<p>審議結果：承認 議題 25： エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験</p>	
<p>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の経過が報告され、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p>	
<p>審議結果：承認 議題 26： 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</p>	

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>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実施すること 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： 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実施すること 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： 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実施すること 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実施すること 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： 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実施すること 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： 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実施すること 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： 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実施すること 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実施すること 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、引き続き治験を継続して実施すること 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： 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実施すること 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</p>
--	---

<p style="text-align: center;">議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>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実施すること 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： セルジーン株式会社の依頼による CC-5013 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実施すること 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： 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 及び 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実施すること 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： 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（R05072759）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実施すること 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： 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実施すること 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： 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 ー多施設 共同オープン試験ー 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施すること 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： 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 ー多施設共同オープン試験ー 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施すること 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： ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候 群の低身長患児を対象とした NN-220 長期投与時の有効性及び 安全性の検討（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実施すること 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： 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 対象とした ONO-7057 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実施すること 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： MSD 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 MK-8931 の二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相） 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施すること</p>

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>の妥当性について審議が行われた。</p>
	<p>審議結果：承認 議題 46：MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p>
	<p>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実施することの妥当性について審議が行われた。</p>
	<p>審議結果：承認 議題 48：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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p>
	<p>審議結果：承認 議題 49：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実施することの妥当性について審議が行われた。</p>
	<p>審議結果：承認 議題 50：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（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実施することの妥当性について審議が行われた。</p>
	<p>審議結果：承認 議題 51：ヤンセンファーマ株式会社依頼による 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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p>
	<p>審議結果：承認 議題 52：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ダリムマブの第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実施することの妥当性について審議が行われた。</p>
	<p>審議結果：承認 議題 53：クインタイムズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ相非盲検用量漸増試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p>
	<p>審議結果：承認 議題 54：アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 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実施することの妥当性について審議が行われた。</p>

議題 55 : 医師主導治験による第 1a/1b 相試験  
安全性情報報告及びモニタリング報告書を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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  
安全性情報報告を踏まえて、試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

議題 2: ノバルティスファーマ株式会社による症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象にラニビズマブ単独療法、又はラニビズマブとベルテポルフィンを用いる光線力学的療法との併用療法による視力の有効性を検討する 24 ヶ月、ランダム化、二重遮蔽、第Ⅳ相、多施設共同試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き試験を継続して実施する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 3: 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対するペルツズマブの有効性及び安全性を検討する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実施する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: 小児科における小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与療法についてランダム化比較検討、及び寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験  
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：承認

議題 2: 小児科における小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検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

議題 3: 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること  
乳腺内分泌外科におけるホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベパシズマブ＋パクリタキセル療法の治療最適化研究—多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験—

	<p>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： 全診療科におけるがん診療体験調査 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 5： 小児科における難治性乳び胸に対するサンドスタチンの効果に関する検討 改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）及びこれに伴う説明・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・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 実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（実施症例数の変更）及びこれに伴う説明・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 7： 乳腺内分泌外科におけるホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定容量の比較研究 (TARGET-1) 改訂実施計画書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： こころの医療センターにおける薬物療法抵抗性大うつ病に対するスマートフォン認知行動療法と抗うつ剤併用療法の無作為割付比較試験 説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 また、本院医薬品等臨床試験実施要綱第 2 条第 2 項に準拠する 1 医療機関における、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： 消化器外科における結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法の研究 (JFMC37-0801) 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>
--	---

平成 26 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 26 年 11 月 5 日 (水) 16:20~17:20 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、岩田 淳、青山 賢二、 杉島 由美子、本多 裕之、渋谷 恭之、田島 志緒里
議 題 及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 臨床研究</p> <p>議題 1: 消化器・一般外科における蛍光法ハイパーアイメディカルシステムを用いた食道癌手術中の再建胃管血流評価の探索的研究 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 2: 肝・膵臓内科における切除不能膵癌による中下部胆道閉塞に対する一次的、二次的 self-expandable metallic stent 留置方法の多施設共同無作為比較試験 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: 小児科における先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験 (SCORCH 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：修正の上で承認 【付帯事項】本学ヒト遺伝子解析研究倫理委員会の承認結果の確認を要する</p> <p>議題 4: 消化器内科における低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験 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>