

平成 26 年度 第 9 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 12 月 3 日 (水) 15 : 30 ~ 16 : 50 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、本多 裕之、 杉島 由美子
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 治験及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 26 年 10 月 25 日から平成 26 年 11 月 21 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 43 実施計画書 (総報告件数 64 件、7 件の年次報告、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 (3 件)、実施中の治験の 1 治験薬の開発の中止 (1 件)、及び以前に本院で実施された治験の 4 治験薬の開発の中止等 (開発の中止 3 件、製造販売承認取得 7 件) 及び臨床研究の終了 (1 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 : ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験 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 2 : 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 3 : 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 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 4 : 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、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 5 : 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) 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 6 : 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、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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 7：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</p> <p>議題 8：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の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 9：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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 10：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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 11：エーザイ株式会社の依頼による第 I /II 相試験 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。</p> <p>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、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が報告され、治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 13：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） 実施状況の確認及び安全性情報報告を踏まえ、被験者募集の手順の内容修正の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 14：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 RO5304020 と RO4368451 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 15：アヅ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 実施状況の確認及び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</p> <p>議題 16：アヅ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</p>
--	---

	<p>性を評価するための第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 17：	<p>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>
議題 18：	<p>クインタイルズ・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 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>
議題 19：	<p>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 安全性情報報告をふまえ、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>
議題 20：	<p>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。 審議結果：承認</p>
議題 21：	<p>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 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。 審議結果：承認</p>
議題 22：	<p>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>
議題 23：	<p>ア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、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。 審議結果：承認</p>
議題 24：	<p>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結果報告を踏まえ、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。 審議結果：承認</p>
議題 25：	<p>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。 審議結果：承認</p>
議題 26：	<p>ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験</p>

	<p>安全性情報報告を踏まえ、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</p>
議題 27：	<p>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>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</p>
議題 28：	<p>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</p> <p>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</p>
議題 29：	<p>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</p> <p>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</p>
議題 30：	<p>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</p> <p>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</p>
議題 31：	<p>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</p> <p>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</p>
議題 32：	<p>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</p> <p>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</p>
議題 33：	<p>株式会社グリーンペプチドの依頼による 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</p> <p>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</p>
議題 34：	<p>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</p> <p>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</p>
議題 35：	<p>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</p> <p>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</p>
議題 36：	<p>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</p>

	<p>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。 審議結果：承認</p>
議題 37 :	<p>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。 審議結果：承認</p>
議題 38 :	<p>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、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>
議題 39 :	<p>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、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>
議題 40 :	<p>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。 審議結果：承認</p>
議題 41 :	<p>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、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>
議題 42 :	<p>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 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>
議題 43 :	<p>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 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>
議題 44 :	<p>アヴィン合同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>
議題 45 :	<p>サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫の日本人患者を対象とした plerixafor 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</p>

の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 46： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LBH589D1201 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

議題 47： 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7057 の第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。

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の依頼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ヵ月、ランダム化、二重遮蔽、第Ⅳ相、多施設共同試験

実施状況の確認及び安全性情報報告を踏まえ、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

議題 2： 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、試験期間が1年を超えるため、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： 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、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： 呼吸器内科における胃食道逆流症による咳嗽機序：食道粘膜の酸及び機械刺激受容体発現と神経原性炎症の関与

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】実施計画書及び説明・同意文書を改訂すること

議題 2： 泌尿器科における PDE5 阻害薬内服患者における陰茎海綿体機能改善と排尿障害の改善に関する試験

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

	<p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること</p>
議題 3 :	<p>血液内科における成人T細胞白血病・リンパ腫に対する第Ⅱ相試験          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、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>
議題 4 :	<p>乳腺内分泌外科における HER2 陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ+化学療法における Ki-67 index を用いた治療選択研究（第Ⅱ相）          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、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>
議題 5 :	<p>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>
議題 6 :	<p>皮膚科における関節症性乾癬患者を対象とした adalimumab の有用性の検討          試験依頼者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>
議題 7 :	<p>全診療科におけるがん診療体験調査          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 8 :	<p>乳腺内分泌外科におけるエストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験（高度先進医療）          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>
議題 9 :	<p>消化器外科における切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法の検討（国際共同第Ⅲ相試験、AXEPT）          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 9 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 12 月 3 日 (水) 16:50~17:00 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、本多 裕之、 杉島 由美子、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. 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 実施状況の確認を踏まえ、治験実施計画書の改訂、治験機器概要書の改訂、治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・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>2. 臨床研究</p> <p>議題 1: 歯科口腔外科における顎骨切除後の咀嚼機能評価に関する研究 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: 神経内科におけるアイザックス症候群に対する血漿交換・ステロイドパルス併用療法 改定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 3: 産婦人科における子宮頸管長短縮を伴う切迫早産における子宮頸管ペッサリーの有用性に関する検討 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: 泌尿器科における標準治療が無効であった再燃・再発前立腺癌を対象としたマグネタイト微粒子と誘電加熱装置「サーモトロン RF-8」を用いた温熱療法の第 I 相臨床試験 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>