

平成 27 年度 第 3 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 27 年 6 月 3 日 (水) 15 : 30~16:55 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、大手 信之、祖父江 和哉、木村 和哲、平岡 翠、三浦 伸介、 本多 裕之、高田 倫子																																		
報告事項	<p>① 本院で発生した副作用・感染症報告 : 2 件</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 27 年 5 月 2 日から平成 27 年 5 月 25 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 41 実施計画書 (総報告件数 59 件、2 件の年次報告を含む) 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 本院で実施中の治験の 1 治験薬の開発の中止等 (治験の中止 1 件)、以前に本院で実施された治験の開発の中止等 (製造販売承認 1 件) および臨床研究の終了 (2 件) が報告された。</p>																																		
議題 および 審議結果 を含む 主な概要	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">1. 治験</td> </tr> <tr> <td>議題 1 :</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td></td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果 : 承認</td> </tr> <tr> <td>議題 2 :</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td></td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果 : 承認</td> </tr> <tr> <td>議題 3 :</td> <td>小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験</td> </tr> <tr> <td></td> <td>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、目標症例数の追加の妥当性について審議が行われた。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果 : 承認</td> </tr> <tr> <td>議題 4 :</td> <td>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)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果 : 承認</td> </tr> <tr> <td>議題 5 :</td> <td>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アリムマブの第Ⅲ相試験</td> </tr> <tr> <td></td> <td>安全性情報報告を踏まえ、目標症例数の追加の妥当性について審議が行われた。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果 : 承認</td> </tr> <tr> <td>議題 6 :</td> <td>シミック株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</td> </tr> </table>	1. 治験		議題 1 :	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、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	議題 2 :	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 3 :	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、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、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	議題 4 :	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、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 5 :	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アリムマブの第Ⅲ相試験		安全性情報報告を踏まえ、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	議題 6 :	シミック株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
1. 治験																																			
議題 1 :	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、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																																		
議題 2 :	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 3 :	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、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、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																																		
議題 4 :	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、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 5 :	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アリムマブの第Ⅲ相試験																																		
	安全性情報報告を踏まえ、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																																		
議題 6 :	シミック株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験																																		

	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。
	審議結果：承認
議題 7：	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるGS-0387(Momelotinib)とルキシソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験
	安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、日本における治験の実施体制の変更、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
議題 8：	日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験
	人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、予定している治験のために検査画像提供のお願い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 9：	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
	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 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 11：	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
議題 12：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab, レナリドミド及びデキサメタゾン(DRd療法)とレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd療法)の比較第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
議題 13：	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、治験薬概要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 14 :	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、治験薬概要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、治験薬概要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 :	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、治験薬概要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 17 :	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、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
議題 18 :	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、治験薬概要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 19 :	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
	安全性情報をふまえ、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 20 :	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)
	安全性情報をふまえ、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 21 :	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
	安全性情報をふまえ、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 22 :	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
	安全性情報をふまえ、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 23：	中外製薬株式会社の依頼による手術可能な HER2 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
	安全性情報をふまえ、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 24：	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
	安全性情報をふまえ、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 25：	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
	安全性情報をふまえ、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 26：	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 27：	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：	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：	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：	小野薬品工業株式会社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に carfilzomib, メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ, メルファラン及びプレドニ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 31：	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：	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による Afuresertib 単独療法並びに afuresertib とボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法の忍容性、安全性及び薬物動態を検討する日本人再発性多発性骨髄腫患者を対象とした 2 期、非対照、非盲検第 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 33：	アヅヴィ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：	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：	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7057(カルフィルゾミブ) 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：	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
	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 37：	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 LEE011 の第 I b/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 38：	武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate(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：	ヤンセンファーマ株式会社依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ (BIK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib)の初発の非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリ



	スチン及びプレドニン (R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第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 40：	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。また、モニタリング結果報告が行われた。
	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による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、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
議題 2：	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
	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 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
3. 臨床研究	
議題 1：	小児科における難治性血管腫に対するシロリムスまたはエベロリムス治療
	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】実施計画書および説明・同意文書を改訂すること
議題 2：	呼吸器・アレルギー・リウマチ内科における既治療進行非小細胞肺癌患者に対する nab-paclitaxel:アブラキサン <sup>®</sup> の有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相試験
	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・同意文書を改訂すること
議題 3：	呼吸器・アレルギー・リウマチ内科における EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第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 4：	血液・腫瘍内科における成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相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：承認
議題 5：	呼吸器・アレルギー・リウマチ内科における既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験
	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・同意文書を改訂すること
議題 6：	産科婦人科における HPV 再感染予防に関する検討
	実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（期間の変更および実施症例数の変更）の妥当性について審議が行われた。
	審議結果：承認
議題 7：	小児科における ALL-B12 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
	実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書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 8：	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）
	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
議題 9：	消化器内科における HER2 陽性切除不能進行再発胃癌一次治療例に対する S-1/L-OHP+Trastuzumab の有効性・安全性の検討を目的とした臨床第Ⅱ相試験
	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
議題 10：	呼吸器内科・呼吸器外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）
	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
議題 11：	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)
	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



平成 27 年度 第 3 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 27 年 6 月 3 日（水） 15：30～16:55 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、大手 信之、祖父江 和哉、木村 和哲、平岡 翠、三浦 伸介、 本多 裕之、高田 倫子、渋谷 恭之、田島 志緒里																				
報告事項	① 以前に本院で実施された治験の開発の中止等（製造販売承認 1 件）が報告された。																				
議題 および 審議結果 を含む 主な概要	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">1. 臨床試験</td> </tr> <tr> <td>議題 1:</td> <td>血液・腫瘍内科における病因ウイルス特異抗原を標的とした成人 T 細胞白血病既治療例への新規複合的ワクチン療法：抗 CCR4 抗体を併用した自家樹状細胞療法（第 I a/ I b 相試験）</td> </tr> <tr> <td></td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果：保留 【付帯事項】実施計画書を改訂すること</td> </tr> <tr> <td>議題 2:</td> <td>肝臓内科における胆管癌の光線力学的療法</td> </tr> <tr> <td></td> <td>実施状況を踏まえて、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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果：承認</td> </tr> <tr> <td>議題 3:</td> <td>消化器内科における食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対する ME2906 および PNL6405EPG を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第 II 相試験（医師主導治験）に関する後続附随研究（追跡調査）</td> </tr> <tr> <td></td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果：承認</td> </tr> </table>	1. 臨床試験		議題 1:	血液・腫瘍内科における病因ウイルス特異抗原を標的とした成人 T 細胞白血病既治療例への新規複合的ワクチン療法：抗 CCR4 抗体を併用した自家樹状細胞療法（第 I a/ I b 相試験）		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：保留 【付帯事項】実施計画書を改訂すること	議題 2:	肝臓内科における胆管癌の光線力学的療法		実施状況を踏まえて、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 3:	消化器内科における食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対する ME2906 および PNL6405EPG を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第 II 相試験（医師主導治験）に関する後続附随研究（追跡調査）		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
1. 臨床試験																					
議題 1:	血液・腫瘍内科における病因ウイルス特異抗原を標的とした成人 T 細胞白血病既治療例への新規複合的ワクチン療法：抗 CCR4 抗体を併用した自家樹状細胞療法（第 I a/ I b 相試験）																				
	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：保留 【付帯事項】実施計画書を改訂すること																				
議題 2:	肝臓内科における胆管癌の光線力学的療法																				
	実施状況を踏まえて、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 3:	消化器内科における食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対する ME2906 および PNL6405EPG を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第 II 相試験（医師主導治験）に関する後続附随研究（追跡調査）																				
	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																				