

平成 27 年度 第 4 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 7 月 1 日 (水) 15 : 30~17:45 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、木村 和哲、平岡 翠、東 智生、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 26 日から平成 27 年 6 月 19 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 42 実施計画書 (総報告件数 72 件、8 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 治験の終了 (3 件)、治験における変更報告 (1 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>マルホ株式会社の依頼による M518101 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験 -二重盲検群間比較試験-</td> </tr> <tr> <td></td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果 : 承認</td> </tr> <tr> <td>議題 2 :</td> <td>マルホ株式会社の依頼による M518101 の尋常性乾癬及び掌蹠角化症に対する第Ⅲ相試験 -長期投与試験(52 週)-</td> </tr> <tr> <td></td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果 : 承認</td> </tr> <tr> <td>議題 3 :</td> <td>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の多発性骨髄腫の日本人被験者を対象に JNJ-54767414 (Daratumumab) をボルテゾミブ+デキサメタゾンと併用投与 (D-Vd) する第Ⅰb 相試験</td> </tr> <tr> <td></td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果 : 承認</td> </tr> <tr> <td>議題 4 :</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、および治験分担医師・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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果 : 承認</td> </tr> <tr> <td>議題 5 :</td> <td>藤本製薬株式会社の依頼によるセレンの補充を必要とする患者を対象とした F P F 3 4 0 0 の長期投与試験 (第Ⅲ相試験)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>実施期間の延長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>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)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>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</td> </tr> </table>	1. 治験		議題 1 :	マルホ株式会社の依頼による M518101 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験 -二重盲検群間比較試験-		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	議題 2 :	マルホ株式会社の依頼による M518101 の尋常性乾癬及び掌蹠角化症に対する第Ⅲ相試験 -長期投与試験(52 週)-		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	議題 3 :	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の多発性骨髄腫の日本人被験者を対象に JNJ-54767414 (Daratumumab) をボルテゾミブ+デキサメタゾンと併用投与 (D-Vd) する第Ⅰb 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	議題 4 :	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、および治験分担医師・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	議題 5 :	藤本製薬株式会社の依頼によるセレンの補充を必要とする患者を対象とした F P F 3 4 0 0 の長期投与試験 (第Ⅲ相試験)		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 6 :	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、治験分担医師・治験協力者リストの変
1. 治験																																					
議題 1 :	マルホ株式会社の依頼による M518101 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験 -二重盲検群間比較試験-																																				
	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																																				
議題 2 :	マルホ株式会社の依頼による M518101 の尋常性乾癬及び掌蹠角化症に対する第Ⅲ相試験 -長期投与試験(52 週)-																																				
	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																																				
議題 3 :	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の多発性骨髄腫の日本人被験者を対象に JNJ-54767414 (Daratumumab) をボルテゾミブ+デキサメタゾンと併用投与 (D-Vd) する第Ⅰb 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																																				
議題 4 :	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、および治験分担医師・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																																				
議題 5 :	藤本製薬株式会社の依頼によるセレンの補充を必要とする患者を対象とした F P F 3 4 0 0 の長期投与試験 (第Ⅲ相試験)																																				
	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 6 :	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、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
議題 7：	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。
	審議結果：承認
議題 8：	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
	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 9：	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
議題 10：	エーザイ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、治験実施計画書の改訂、実施期間の延長、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 11：	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
	実施状況および安全性情報を踏まえ、治験薬概要書の改訂および Protocol Clarification Letter 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 12：	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）
	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 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、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 14：	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、治験実施計画書の改訂、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 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、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 :	クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による:A Phase 1 Open-label Dose Escalation Study to Evaluate the Safety and Pharmacokinetics of HBI-8000 in Japanese Patients with Non-Hodgkin's Lymphoma 非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象とした HBI-8000 の安全性、薬物動態を評価する第 I 相非盲検用量漸増試験
	治験実施計画書の改訂、実施期間の延長、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 17 :	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、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
議題 18 :	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、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 19 :	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 lxazomib Citrate(MLN9708)の第 3 相試験
	安全性情報を踏まえ、貸与品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 20 :	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
	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 21 :	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、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 22 :	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、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
議題 23 :	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 24 :	アッヴィ合同株式会社の依頼による第 I 相試験
	安全性情報を踏まえ、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 25：	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 26：	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
議題 27：	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：	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 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 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 30：	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 31：	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 32：	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 33：	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

	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：	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 35：	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 36：	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：	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
	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：	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：	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 40：	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：	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 42：	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 43：	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 44：	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
	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：	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
	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：	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 47：	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
	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
	安全性情報報告を踏まえ、引き続き試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 2:	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、引き続き試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. 治験の追跡の調査	
議題 1	エーザイ株式会社の依頼による治験において E6011 が投与された患者を対象とした進行性多巣性白質脳症（PML）に関する予後調査
	改訂実施計画書（期間の変更）の変更の妥当性について審議が行われた。
	審議結果：承認
4. 製造販売後調査	
5 件の調査について調査実施要項に基づく説明・同意文書の妥当性について審議が行われ承認された。	
5. 臨床研究	
議題 1:	泌尿器科における転移性尿路上皮癌に対する逐次化学療法の比較試験：無作為・非盲検・第 3 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：承認
議題 2:	消化器外科における RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験
	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 3:	消化器外科における RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

	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
議題 4：	乳腺・内分泌外科における HER2 陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験
	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：	乳腺・内分泌外科における転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3週毎投与法）の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ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 6：	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-67index を用いた治療選択研究における外科付随研究 ―術前化学療法前後での乳房温存術の適応についての研究―
	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
議題 7：	乳腺・内分泌外科におけるエストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第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：承認
議題 8：	消化器内科における胃腫瘍に対する内視鏡の研究
	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、実施症例数の変更）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：	循環器内科における拡張機能低下型心不全に対する研究
	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：	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）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 11：	血液内科における成人 T 細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブの免疫モニタリング

	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：同意取得の手順を改善の上、承認
議題 12：	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（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 13：	呼吸器・アレルギー・リウマチ内科におけるトシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討
	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 14：	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
	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 15：	呼吸器内科、消化器内科における胃食道逆流症による咳嗽機序：食道粘膜の酸および機械刺激受容体発現と神経原性炎症の関与
	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 16：	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
	改訂実施計画書の妥当性について審議が行われた。医薬品等臨床試験実施要綱第2条第2項に準拠する4医療機関において、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 17：	膠原病内科におけるステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロンの有用性の検討
	本院で発生した試験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。
	審議結果：承認
議題 18：	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）
	安全性情報報告を踏まえ、引き続き試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

平成 27 年度 第 4 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 7 月 1 日（水） 15：30～17:45 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、木村 和哲、平岡 翠、東 智生、本多 裕之、 高田 倫子、田島 志緒里																				
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>呼吸器外科における進行型胸部悪性腫瘍に対する胸腔鏡手術の安全性と有効性に関する研究</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</td> </tr> <tr> <td>議題 2:</td> <td>消化器外科における S 状結腸・直腸 S 状部癌に対するロボット支援腹腔鏡下前方切除術</td> </tr> <tr> <td></td> <td>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、実施期間）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>呼吸器内科における呼気中一酸化炭素濃度測定</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:	呼吸器外科における進行型胸部悪性腫瘍に対する胸腔鏡手術の安全性と有効性に関する研究		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：保留	議題 2:	消化器外科における S 状結腸・直腸 S 状部癌に対するロボット支援腹腔鏡下前方切除術		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、実施期間）の妥当性について審議が行われた。		審議結果：承認	議題 3:	呼吸器内科における呼気中一酸化炭素濃度測定		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:	呼吸器外科における進行型胸部悪性腫瘍に対する胸腔鏡手術の安全性と有効性に関する研究																				
	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：保留																				
議題 2:	消化器外科における S 状結腸・直腸 S 状部癌に対するロボット支援腹腔鏡下前方切除術																				
	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、実施期間）の妥当性について審議が行われた。																				
	審議結果：承認																				
議題 3:	呼吸器内科における呼気中一酸化炭素濃度測定																				
	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																				