

平成 27 年度 第 7 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 27 年 10 月 7 日 (水) 15 : 30~16:20																																		
開催場所	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	大手 信之、祖父江 和哉、木村 和哲、東 智生、本多 裕之、高田 倫子																																		
報告事項	<p>① 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 8 月 3 日から平成 27 年 9 月 18 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 45 実施計画書 (総報告件数 91 件、8 件の年次報告等を含む) 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>② 事務局から、治験の終了 (4 件)、以前に本院で実施された治験の 2 治験薬の開発の中止等 (開発中止 1 件、製造販売承認の取得 1 件) の報告がされた。また、以前に本院で実施された治験の 1 治験薬の安全性情報 (3 件) の報告がされた。</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 : 変</td> <td>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I 相臨床試験</td> </tr> <tr> <td>11-11-0001</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>ブリistol・マイヤーズ スクイブ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、BMS-901608 の第 III 相臨床試験</td> </tr> <tr> <td>11-11-0028</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>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</td> </tr> <tr> <td>11-12-0014</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>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</td> </tr> <tr> <td>11-12-0016</td> <td>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 5 :</td> <td>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)</td> </tr> <tr> <td>11-12-0018</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、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。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>審議結果 : 承認</td> </tr> <tr> <td>議題 6 :</td> <td>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</td> </tr> </table>	1. 治験		議題 1 : 変	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I 相臨床試験	11-11-0001	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 :	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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、BMS-901608 の第 III 相臨床試験	11-11-0028	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 :	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	11-12-0014	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 :	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	11-12-0016	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 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プラセボと比較する第 III 相試験 (継続試験)	11-12-0018	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、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 6 :	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
1. 治験																																			
議題 1 : 変	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I 相臨床試験																																		
11-11-0001	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 :	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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、BMS-901608 の第 III 相臨床試験																																		
11-11-0028	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 :	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																																		
11-12-0014	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 :	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																																		
11-12-0016	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 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プラセボと比較する第 III 相試験 (継続試験)																																		
11-12-0018	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、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 6 :	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)
11-12-0022	安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書別紙の改訂および治験薬概要書の改訂妥当性について審議が行われた
	審議結果：承認
議題 7：	セルジーン株式会社の依頼による臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
11-13-0006	安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙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 8：	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FPF3400の長期投与試験(第Ⅲ相試験)
11-13-0011	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 9：	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)
11-13-0018	安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂および症例報告書の見本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：	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
11-13-0024	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、治験実施計画書の改訂および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
議題 11：	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
11-13-0028	安全性情報報告を踏まえ、開発業務受託機関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 12：	ヤンセンファーマ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(継続長期投与期間)
11-14-0009	治験実施計画書別紙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：	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
11-14-0015	安全性情報報告を踏まえ、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 14：	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
11-14-0020	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、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 15：	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の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Ⅱ相臨床試験
11-14-0027	安全性情報報告を踏まえ、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 16：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
11-15-0001	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 17：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
11-15-0002	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 18：	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 JNJ-54767414 の第Ⅲ相試験
11-15-0004	費用の取り扱いの明瞭化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：	シミック株式会社（治験国内管理人）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
11-15-0007	費用の取り扱いの明瞭化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 20：	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による GS-0387 とルキシソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第Ⅲ相試験
11-15-0009	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 21：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 の第Ⅲ相試験
11-15-0010	治験用製剤及びその投与方法に関する親/保護者のためのガイド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：	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
11-15-0011	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 23：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性 (MO)去勢抵

	抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の第Ⅲ相試験
11-15-0012	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：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
11-15-0017	安全性情報報告を踏まえ、追加検査の実施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 25：	アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験
11-15-0022	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 26：	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
11-13-0004	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 27：	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
11-13-0013	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 28：	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
11-14-0024	安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書別紙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 29：	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7057 の第Ⅰ相試験
11-14-0026	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：	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
11-15-0015	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：	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患者を対象とした経口 MLN9708 とレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相比較試験
11-13-0021	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）
11-13-0025	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が報告され、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 33：	アヅ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
11-14-0011	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：	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
11-10-0016	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が報告され、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 35：	日本イーライリリー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
11-12-0012	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RO5072759の第Ⅲ相試験
11-12-0032	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RAD001の第Ⅱ相試験
11-13-0019	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：	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
11-13-0026	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：	アヅィ合同会社の依頼による未治療及び既治療(代償性肝硬変を含む)の日本人C型慢性肝炎患者(サブジェノタイプ1b型)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無作為化二重盲検プラセボ対照試験(GIFT I)
11-14-0001	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：	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
11-14-0004	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
	審議結果：承認
議題 41：	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相臨床試験及び第Ⅲ相臨床試験から切り替え

	る製造販売後臨床試験（継続長期投与期間）
11-14-0005	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：	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
11-14-0007	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：	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Ⅲ相試験
11-14-0008	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：	ノバルティスファーマ株式会社による第 I 相臨床試験①
11-14-0013	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：	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
11-14-0016	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 2 期、非対照、非盲検第 I 相試験
11-14-0017	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：	アヅヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験
11-14-0019	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：	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
11-15-0003	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：	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 IxazomibCitrates（MLN9708）の第Ⅲ相試験
11-15-0006	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：	武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第Ⅲ相試験
11-15-0014	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 :	小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした ONO-7057 の第Ⅲ相試験
11-15-0018	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 52 :	アヅィ合同会社の依頼による日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象とした D2E7 の多施設共同非盲検試験（第Ⅲ相試験）
11-15-0020	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 53 :	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib (GS-1101) の第Ⅲ相試験
11-15-0021	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. 調査	
議題 1:	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
21-14-0001	1 件の調査について調査実施要綱に基づく説明・同意文書の妥当性について審査が行われた。
	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 AIN457 の乾癬患者を対象とした製造販売後臨床試験
21-15-0002	1 件の調査について調査実施要綱に基づく説明・同意文書の妥当性について審査が行われた。
	審議結果：承認
3. 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
45-15-0019	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。
議題 2:	麻酔科・ICU における大量出血時の低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲン濃縮製剤の止血効果の検討
41-15-0020	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:	産科婦人科における原因不明不育症患者に対する G-CSF 療法
41-10-0002	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:	消化器内科における胃腫瘍に対する酢酸インジコカルミン併用法（AIM 法）による内視鏡観察の有用性
43-12-0002	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 :	血液・腫瘍内科における POEMS 症候群に対する thalidomide 療法
45-10-0028	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 6 :	消化器内科における尿中バイオマーカーのパネル化による消化器がんの診断・治療システムの構築
45-12-0013	改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）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
議題 7 :	泌尿器科における高尿酸血症を伴う尿路結石患者における「フェブリク錠」および「ウラリット」併用による尿中尿酸排泄量・尿路結石関連因子に及ぼす効果の検討
45-12-0021	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、実施症例数の変更および説明同意文書の変更）の変更の妥当性について審議が行われた。
	審議結果：承認
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
45-14-0009	実施状況の確認を踏まえ、
	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
45-14-0020	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 10 :	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 UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究
45-12-0005	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 11 :	消化器外科における Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験 附随研究：Stage III 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究
45-13-0032	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

平成 27 年度 第 7 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 10 月 7 日（水） 15：30～16:20 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	大手 信之、祖父江 和哉、木村 和哲、東 智生、本多 裕之、高田 倫子、 渋谷 恭之、田島 志緒里	
報告事項	臨床研究の終了（1 件）が報告された	
議 題 および 審議結果 を含む 主な概要	1. 臨床試験	
	議題 1:	泌尿器科における膀胱尿管逆流症に対する体腔鏡下尿管膀胱新吻合術
	44-07-0003	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:	泌尿器科における腎細胞癌に対するロボット支援体腔鏡下腎部分切除術
	46-12-0005	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:	血液・腫瘍内科における手足冷却によるビンクリスチンの末梢神経障害の予防効果の検証
	46-14-0019	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】 実施計画書に副次評価項目として安全性に係る項目を追加すること
	議題 4:	泌尿器科における上部尿路結石に対する新型腎盂尿管ビデオスコープ「URF-Y0010」を用いた内視鏡的腎尿管碎石術の操作性と安全性の検討
	51-15-0009	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】 ①実施計画書の観察項目と評価項目の整合性を再考すること ②試験機器の洗浄・管理について再確認をすること
	議題 5:	呼吸器・アレルギー・リウマチ内科における鼻腔および呼気一酸化窒素濃度の同時測定による鼻炎・副鼻腔炎合併喘息患者の病態評価
52-15-0001	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	

