

平成 28 年度 第 4 回 医学系研究倫理審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成 28 年 7 月 6 日 (水) 15 : 30~17:00
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	齋藤 伸治、新実 彰男、鈴木 貞夫、青木 康博、田中 靖人、 木村 哲和、水野 千枝子、東 智生、織田 丈夫、高田 倫子、 田島 志緒里
報告事項	<p>① 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</p> <p>平成 28 年 5 月 21 日から平成 28 年 6 月 17 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験の 43 実施計画書（総報告件数： 77 件、7 件の年次報告、添付文書改訂の報告 1 件等を含む）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。依頼者及び責任医師の見解により説明同意文書の改訂を準備中の計画が 1 件及び責任医師の見解に伴い説明同意文書の改訂を準備中の計画が 1 件含まれているが、他 41 件については改めて責任医師の見解の確認が必要ないことが確認された。</p> <p>平成 28 年 6 月 18 日から平成 28 年 6 月 24 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験の 22 実施計画書（総報告件数： 30 件）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。いずれも責任医師の見解の確認が必要ないことが確認された。</p> <p>② 医師主導臨床試験の 1 実施計画書における本院で発生した試験薬との因果関係が否定できる重篤な有害事象が報告されたことが、確認された。</p> <p>③ 治験等及び臨床研究の軽微な変更（2 件）が報告された。</p> <p>④ 治験等の終了(2 件)、以前に本院で実施された治験の 1 治験薬の開発の中止等（製造販売承認の取得 1 件）、治験における変更報告（2 件）、治験のその他の報告（1 件）及び臨床研究の終了(2 件)が報告された。</p> <p>⑤ 以前に本 IRB において、実施の適否の審査結果が「修正の上で承認」とされた臨床研究 1 件について、「補足説明書」により補足説明がされたことが報告された。</p>

<p>議 題 及 び 審 議 結 果 を 含 む 主 な 概 要</p>	<p>1. 治験</p> <p>議題 1： 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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂及び説明・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 2： 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 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、治験薬概要書の改訂及び説明・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 3： 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、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 4： 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 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p>
--	--

審議結果：承認

議題 5： 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、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： 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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂及び説明・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

議題 7： アッ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、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 8： 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
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 9： 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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂及び説明・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

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 LEE011 の第 I b 相試験

安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、治験課題名の変更、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

議題 11： 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

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

議題 12： 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

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： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による elotuzumab の第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。

審議結果：承認

議題 14： 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期第Ⅱ相試験

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

議題 15： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BI 655066 の第Ⅲ相試験①

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、治験課題名の変更及び説明・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

議題 16： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BI 655066 の第Ⅲ相試験②

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、治験課題名の変更及び説明・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

議題 17： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の第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 18 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 655066 のランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, proof-of-concept, 用量設定試験 (第II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

議題 19 : 医師主導治験による HUON-003 の第II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

議題 20 : 医師主導治験によるニボルマブの第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

議題 21 : セルジーン株式会社の依頼による CC-5013 の第II相試験
治験期間が 1 年を越えるため、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

議題 22 : EA ファーマ株式会社の依頼による第 I / II 相試験
治験期間が 1 年を越えるため、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

議題 23 : 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

治験期間が 1 年を越えるため、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

議題 24： パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による

REGN2176-3 の有効性と安全性を検討する第 II 相試験

安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を越えるため、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

議題 25： アッヴ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）

安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を越えるため、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

議題 26： 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）

本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象報告と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

議題 27 : 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、本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象報告と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

議題 28 : 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

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が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、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 29 : 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

議題 30 : ブリストル・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

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 31： 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

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 32： 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

議題 33： 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、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 34： 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 35： 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 36： 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

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
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 38： 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

議題 39 : 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。

審議結果：承認

議題 40 : ノバルティスファーマ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

議題 41 : 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

議題 42 : グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による非対照、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 43 : ブリストル・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

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 44： 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

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 45： 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

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 46： 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
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： 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

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 48： 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
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 49： 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
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 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
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 51： ヤンセンファーマ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、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 52： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する

第Ⅲ相試験

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 53： 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術前補助療法における BYL719 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 54： MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 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

議題 55： MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第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 56： レオファーマ株式会社の依頼による LEO80185 ゲルの尋常性乾癬の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

議題 57 : MSD 株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 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

議題 58 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎を対象とした KHK4563 の第Ⅱ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

議題 59 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした AIN457 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

議題 60 : 医師主導治験による第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

2. 製造販売後臨床試験

議題 1: 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 2: バイエル薬品株式会社の依頼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の有効性と安全性を評価する第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: 医学・医療教育学分野における次世代材料評価基盤技術開発①-2

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: 消化器内科における高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用(SOX)療法のランダム化第II相試験(WJOG8315G)

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: 小児科における小児軟部腫瘍に対する治療

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：承認

議題 4： 神経内科における認知症の鑑別診断に関する観察研究
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 5： 小児外科における陽子線治療のためのスペーサー留置術
(プロトコール治療)
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：承認

議題 6： 臨床薬学分野におけるシベレスタットナトリウム投与前後のカルニチン動態に関する検討
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： 臨床薬学分野における極低体重出生児における出生早期のカルニチン動態
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： 産科婦人科における G-CSF 療法に関する研究
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

議題 9： 産科婦人科における「G-CSF 療法に関する研究」の臨床試験登録対象外症例に対する治療

改訂実施計画書（目標症例数の変更）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

議題 10： 心臓血管外科における房室弁形成術または血管形成術
本院で発生した試験薬との関連性のない重篤な有害事象報告が報告され、改訂実施計画書（期間の変更、目標症例数の変更）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

議題 11： 脳神経外科における血管内治療における塞栓術の研究
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、目標症例数の変更）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

議題 12： 整形外科における悪性骨腫瘍に対する研究
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

議題 13 : 整形外科における悪性軟部腫瘍に対する研究
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

議題 14 : 消化器内科における消化器がんの診断・治療システムの構築

改訂実施計画書（目標症例数の変更、付随研究の追加）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

議題 15 : 泌尿器科における PDE5 阻害薬内服患者における陰茎海绵体機能改善と排尿障害の改善に関する試験

改訂実施計画書（被験者募集の手順の変更）の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 16 : 腎臓内科における保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究

改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、期間の変更）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

議題 17 : 血液・腫瘍内科における未治療 CCR4 陽性高齢者 ATL に対する治療の第Ⅱ相試験

改訂実施計画書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

議題 18： 内分泌・糖尿病内科における 2 型糖尿病患者を対象とし
た SGLT2 阻害薬の影響に関する多施設共同臨床試験

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

議題 19： 消化器内科における低用量アスピリン常用者の内視鏡的
胃粘膜下層剥離術（ESD）後潰瘍出血に対するラベプラ
ゾールとファモチジンの予防効果に関する二重盲検無作
為化比較試験

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）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

議題 20： 医学・医療教育学分野における次世代材料評価基盤技術
開発①-1

研究期間が 1 年を越えるため、臨床研究を継続して実施
することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 21： 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

研究期間が 1 年を越えるため、臨床研究を継続して実施
することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認