

平成 28 年度 第 6 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 9 月 7 日 (水) 15 : 30~17:15
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、杉浦 真弓、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、別所 良美、 渋谷 恭之、田島 志緒里
報告事項	<p>① 本院で発生した副作用・感染症報告 : 1 件</p> <p>② 医師主導臨床試験の 1 実施計画書における、本院で発生したプロトコル治療/試験機器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 7 月 29 日から平成 28 年 8 月 26 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験の 55 実施計画書 (総報告件数 : 123 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>④ 治験の軽微な変更 (1 件) が報告された。</p> <p>⑤ 医師主導治験におけるモニタリング報告 (1 件)、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)、治験における変更報告 (2 件) 及び臨床研究の終了 (1 件) 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： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした GS-5745 の第Ⅱ／Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2： 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第Ⅱ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験②</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4： ブリストル・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患者を対象とした Elotuzumab の国内拡大治験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5： 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</p>
--	---

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 6： 小野薬品工業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 7： ブリストル・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
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 8： 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、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 9： 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、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 10： 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の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 11： アヅ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、治験実施計画書の改訂、実施期間の延長及び説明・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 12： 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、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 13： ノバルティスファーマ株式会社による LBH589D1201 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 14： 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、被験者の健康被害の補償に関する資料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： 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、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 16： 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 IxazomibCitrate (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の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 17： 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、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 18： 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
被験者の健康被害の補償に関する資料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： 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、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 20： 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 21： 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、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： アッヴィ合同会社の依頼による ABT-494 の導入療法及
び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設
共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験

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 23： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型
肝炎に対するソホスブビル／velpatasvir 固定用量配合錠
の第Ⅲ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 24： 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、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、標準業務手順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 25： 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）

実施状況の確認及び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る重篤な有害事象報告が報告され、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 26： 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

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

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

議題 28： 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

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

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

議題 30： 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Ⅰb 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： 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 34： 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 35 : 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 36 : EA ファーマ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、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 : 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

議題 38 : 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 39 : ノバルティスファーマ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 40： 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 41： 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 42： 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 43： 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 44 : 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 45 : 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 46 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験①

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

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 : 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、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： アップ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、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： 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 51： 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 52： 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 53： 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 54： 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、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： 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、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： 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、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： 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 58： 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 59： アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験
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： アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験
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

議題 61： 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: 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: 呼吸器外科における肺葉切除術後 1 日目における胸腔ドレーン抜去の安全性を評価するための多施設共同前向き研究
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：修正の上で承認

【付帯事項】実施計画書等を整備すること。

議題 2: 産科婦人科における遺伝性乳がん卵巣がん症候群 (HBOC)患者 –BRCA1 あるいは BRCA2 遺伝子変異陽性患者– の婦人科がんに対するリスク低減手術の安全性に関する検討
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 3: 形成外科における白斑や瘢痕など従来の治療で十分に治療ができない皮膚疾患に対する培養表皮移植の有効性の

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 4： 皮膚科における皮膚 T 細胞性リンパ腫患者に対するタルグレチンカプセル 75mg と光線療法併用における有効性及び安全性の検討

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：保留

【付帯事項】 実施計画書等を整備すること。

議題 5： こころの医療センターにおける、寛解期のうつ病患者の再燃・再発予測についての検討

本院における医学系研究倫理審査委員会規程第 2 条第 3 項に基づき、2 医療機関における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： 腎臓内科における糸球体疾患に対する上咽頭治療改訂実施計画書（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 7： 肝臓内科における B 型慢性肝炎の治療におけるパイロット試験

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 8： 消化器・一般外科における StageIII 結腸癌治癒切除例に
対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法また
はXELOX療法における 5-FU系抗がん剤及びオキサリプ
ラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較
臨床試験 JFMC 47-1202-C3

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 9： 泌尿器科における腎癌患者を対象とした da Vinci サージ
カルシステム (DVSS) による ロボット支援腹腔鏡下腎
部分切除術の有効性及び安全性に関する多施設共同非盲
検単群臨床試験

安全性情報報告を踏まえ、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