

平成 28 年度 第 10 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 12 月 7 日 (水) 15 : 30～17:30
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、祖父江 和哉、杉浦 真弓、鈴木 貞夫、青木 康博、 田中 靖人、水野 千枝子、東 智生、織田 丈夫、高田 倫子、渋谷 恭之、 田島 志緒里
	<p>【報告事項】</p> <p>① 本院で発生した副作用・感染症報告：1 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</p> <p style="padding-left: 40px;">平成 28 年 10 月 22 日から平成 28 年 11 月 25 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 61 実施計画書(総報告件数 118 件、10 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(2 件)、臨床研究の終了(1 件)が報告された。</p>
議題 及び 審議結果 を含む 主な概要	<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非代償期 C 型 肝硬変患者を対象としたソホスブビル／velpatasvir 固定用 量配合錠の第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： アッヴィ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬 性紅皮症の日本人患者に対する risankizumab の第Ⅲ相試験</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。

審議結果：承認

議題 3： 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、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 4： 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）
研究経費算出表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： 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、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とその後の経過が報告され、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：

議題 6： 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
治験実施計画書の改訂および説明・同意文書の変更および治

験課題名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： 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、本院で発生した治験薬との関連が否定できない重篤な有害事象報告の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の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 8： 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、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のその後の有害事象の経過が報告され、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 9： 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、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 10： 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、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： 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、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： 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

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 13： 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 14： 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： サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 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 16 : 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、治験実施計画書の改訂、添付文書
の変更および医薬品インタビュー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 : 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、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 : 丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を
対象とした MR11A8 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 19 : 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 20 : EA ファーマ株式会社の依頼による E6007 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： 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

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： 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MLN9708の第Ⅲ相試験

安全性情報報告を踏まえ、治験期間が1年を越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： 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、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の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 24： 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EE011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の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 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、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の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 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： 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 28： 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 R05072759 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 29： 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、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： 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）

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： 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 32： 株式会社グリーンペプチドの依頼による 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

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： 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、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： 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 35： 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 R05304020 と R04368451 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 36： 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、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： 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、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 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： 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、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： 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、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 CNT01959 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 CNT01959 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 : 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、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： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（M0）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 49： 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 50： 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 50： 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 51 : 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 CNT01959 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 52 : バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ/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 53 : 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、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 : 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、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 BI655066 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 56： 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 57： 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 58： アッヴィ合同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 venetoclax 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 ABT-494 の導入療法及び維持療法におけ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、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 : 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

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 62 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 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 63 : 武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第 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 64 : 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 65： 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

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 66： 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、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 67： 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： 産科婦人科における難治性抗リン脂質抗体症候群に対する

ヒドロキシクロロキンの適応外使用

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： 麻酔科におけるオランザピンの術後悪心嘔吐予防効果に関する多施設共同研究

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 3： 産科婦人科における Dose dense paclitaxel + carboplatin 併用療法の臨床第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：承認

議題 4： 産科婦人科における切迫流・早産における子宮頸管ペッサリーの有用性に関する研究

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：承認

議題 5： 放射線科におけるイミペネム・シラスタチンを用いた経動脈的微細管塞栓術（TAME）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

付帯事項：他参加施設における被験者の費用負担に鑑み、本院における費用算定を見直すこと。

議題 6： ころの医療センターにおけるアクセプタンス&コミットメントセラピー：無作為割り付け比較試験

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 7： 放射線科における S-1 同時併用放射線療法に関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、期間の変更、目標症例数の変更）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： 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

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）の変更の妥当性について審議が行われた。

審議結果：

議題 9： 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（期間の変更、選択基準の変更、実施医療機関の追加）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： 形成外科における白斑、改善が困難な瘢痕、難治性皮膚潰瘍
に対する培養表皮移植に関する研究

改訂実施計画書（研究課題名の変更）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： 乳腺内分泌外科におけるベバシズマブ＋パクリタキセル療法
の治療最適化研究—多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床
試験—JBCRG-M04（BOOSTER）

本院で発生した試験薬との関連の否定できない重篤な有害事象報告が報告され、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