

平成 29 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 30 年 1 月 10 日 (水) 15:38~17:05
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、福留元美、織田丈夫、高田倫子、安藤明夫、寺西三千子
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</p> <p>平成 29 年 11 月 25 日から平成 29 年 12 月 22 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 60 実施計画書 (総報告件数 115 件、5 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>② 治験の変更報告 (1 件)、本院で実施された臨床試験の終了 (1 件) および臨床研究の終了 (2 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: 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 治験の調査の依頼に基づき、治験終了後の調査が必要になった旨の手続きであることの説明が行われ、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</p> <p>議題 2: GlaxoSmithKline の B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3389404 の前期第 II 相試験 治験実施計画書に基づき、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。 審議結果: 承認</p> <p>議題 3: アッヴィ合同会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 第 III 相試験① 治験実施計画書に基づき、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。 審議結果: 承認</p> <p>議題 4: アッヴィ合同会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 第 III 相試験② 治験実施計画書に基づき、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。 審議結果: 承認</p> <p>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 FPF3400 の長期投与試験 (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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 6： 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</p> <p>治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更および注目すべき事象 (ECI)：発疹評価のためのガイダンスの変更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 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</p> <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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>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 EE011 の第Ⅰb 相試験</p> <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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>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</p> <p>本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事報告とその後の経過が報告され、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 10： 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 11： サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験</p> <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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 12： 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</p> <p>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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 13： 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 HBI-8000 の有効性及び安全性を評価する第 II 相非盲検単一群試験① 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</p> <p>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 HBI-8000 の有効性及び安全性を評価する第 II 相非盲検単一群試験② 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</p> <p>議題 15： 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 安全性情報を踏まえ、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</p> <p>議題 16： アッヴィ合同会社によるリサンキズマブの第 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</p> <p>議題 17： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 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</p> <p>議題 18： サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第 III 相試験① 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</p> <p>議題 19： アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬を対象とした risankizumab 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</p>
--	---

- 議題 20 : 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MPDL3280A 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 : バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした BAY80-6946 の第Ⅲ相臨床試験 (CHRONOS-4)
安全性情報報告を踏まえ、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 22 : マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎に対する nemolizumab の第Ⅲ相長期継続試験
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 23 : 株式会社 EPS アソシエイトの依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験
妊娠についての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 (血液・腫瘍内科) 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 25 : 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
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 26 : 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
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 : ユーシービージャパン株式会社の依頼によるセルトリズマブ ペゴル (CDP870) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 28：	<p>医師主導治験（小児科）によるピルビン酸 Na の第II相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 29：	<p>バイエル薬品株式会社の依頼による第I/II相臨床試験</p> <p>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場有害事象の経過が報告され、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 30：	<p>ユーシービージャパン株式会社の依頼によるUCB4940の第II相、多施設共同、二重盲検、継続試験</p> <p>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場有害事象の経過が報告され、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 31：	<p>協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK2375の第II相試験</p> <p>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場有害事象報告とその後の経過が報告され、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 32：	<p>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> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 33：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 34：	<p>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第III相試験</p>

	<p>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</p> <p>議題 35： 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <p>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</p> <p>議題 36： 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</p> <p>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</p> <p>議題 37： 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）</p> <p>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</p> <p>議題 38： 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</p> <p>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</p> <p>議題 39： 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</p> <p>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</p> <p>議題 40： 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</p> <p>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</p> <p>議題 41： 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</p> <p>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</p>
--	---

	<p>ことの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 42：	<p>ノバルティスファーマ株式会社による LBH589D1201 の第 II 相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 43：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 44：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 45：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 46：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 47：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 48：	<p>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</p> <p>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</p>

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： 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 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 52： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験
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： 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 54： 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 55： 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 56： 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 57： 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 58： 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 59： 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、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： 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 61： 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 62： 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
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： ヤンセンファーマ株式会社による前期第Ⅱ相試験

	<p>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</p>
議題 64：	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib 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</p>
議題 65：	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 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</p>
議題 66：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 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</p>
議題 67：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457 の第 3 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</p>
議題 68：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 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。モニタリング報告？ 審議結果：承認</p>
議題 69：	<p>エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 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。モニタリング報告 審議結果：承認</p>
議題 70：	<p>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。モニタリング報告書 審議結果：承認</p>

- 議題 71 : アッヴィ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験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。モニタリング報告書
審議結果：承認
- 議題 72 : 小野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 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。モニタリング報告書
審議結果：承認
- 議題 73 : 第一三共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 74 : 武田薬品工業株式会社の依頼による全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした 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 75 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986227 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 76 : 医師主導治験（呼吸器外科）による NPC-05 の第 II 相医師主導治験
医師主導治験（呼吸器外科）による NPC-05 の第 II 相医師主導治験
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 77 : 医師主導治験（耳鼻いんこう科）による HUON-003 の第 II 相試験
モニタリングの実施の報告がされた。
- 議題 78 : 医師主導治験（血液・腫瘍内科）によるニボルマブの第 II 相試験
モニタリングの実施の報告がされた。

2.製造販売後臨床試験

議題 1： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象としたラニビズマブの第IV相試験（MERCURY 研究）
研究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

3. 臨床研究

議題 1: クリニック徳における補完代替医療のオキシトシン分泌に関する研究
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、調査票および説明同意文書を改訂すること。

議題 2: 精神・認知・行動医学における乳がん患者の再発不安・恐怖に対するスマートフォン問題解決療法に関する研究
実施計画書に基づく本院の実施体制の妥当性について再審査が行われた。
審議結果：承認

議題 3: 泌尿器科における膀胱尿管逆流に対するロボット支援体腔鏡下逆流防止術に関する研究
実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う研究分担者の変更、実施期間の延長、使用する医療機器の機種変更）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： 泌尿器科における腎盂尿管移行部通過障害に対するロボット支援体腔鏡下腎盂形成術に関する研究
実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う研究分担者の変更、実施期間の延長、使用する医療機器の機種変更）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 5： 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
改訂実施計画書（医師の職名の変更、人事異動に伴う研究分担者の変更、実施期間の延長、目標症例数の追加、共同研究機関の変更）および説明・同意文書の変更の妥当性について

	<p>審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6： 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に関する研究</p> <p>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議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---