

平成 30 年度 第 7 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 10 月 3 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 4 会議室
出席委員	齋藤伸治、杉浦真弓、鈴木貞夫、青木康博、木村和哲、福留元美、西島謙一、杉島由美子、原田信之、安藤明夫、寺西三千子、吉田健一、田島志緒里、葛島清隆
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 30 年 8 月 24 日から平成 30 年 9 月 20 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 62 施計画書（総報告件数 119 件、17 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」が分類されたことが報告された。</p> <p>② 本院で実施された治験（2 件）の開発の中止（1 件）及び製造販売承認（1 件）、治験の終了（3 件）、および臨床研究終了（2 件）の報告がされた。</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: アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ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：修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 2: EA ファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第 2 相臨床試験 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：修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 3: 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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：修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 4: ひろさき LI 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 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: 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） 治験薬概要書の改訂、説明同意文書の変更および人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 6: 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、説明・同意文書の変更について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 7: 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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 8: 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 治験薬概要書の改訂について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 9: サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験 組織の変更について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 10: アヅ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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、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質問票の追加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 11: アヅ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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、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質問票の追加の妥当性について審議</p>
--	--

	<p>が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 12:	<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 治験薬概要書の改訂について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 13:	<p>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、組織の変更について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 14:	<p>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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更および服薬日誌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>
議題 15:	<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 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 16:	<p>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) 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、治験薬概要書の改訂について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 17:	<p>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 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、治験薬概要書の改訂について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 18:	<p>ブリistol・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、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 19: 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 治験薬概要書の改訂について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 20: 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の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ第 3 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 21: ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 22: ムンディファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験 説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 23: 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングび依頼による白斑を対象とした ACE02 の検証試験 説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 24 医師主導治験（小児科 齋藤伸治医師）によるピルビン酸 Na の第Ⅱ相長期継続試験 治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更および NMDPS 活用マニュアル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 25: 医師主導治験（血液・腫瘍内科 楠本茂医師）による第Ⅰ相試験 安全性情報報告を踏まえ、被験者の募集手順（広告等）に関する資料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 26: 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>
議題 27:	<p>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</p>
議題 28:	<p>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、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 29:	<p>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、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 30:	<p>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 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 31:	<p>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I b 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 32:	<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 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 33:	<p>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</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>
議題 34:	<p>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</p>
議題 35:	<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 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 36:	<p>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</p>
議題 37:	<p>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、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 38:	<p>アヅ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</p>
議題 39:	<p>アヅ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</p>
議題 40:	<p>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</p>

<p>議題 41:</p>	<p>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</p>
<p>議題 42</p>	<p>IQVIA サービスーズ 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 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 43:</p>	<p>IQVIA サービスーズ 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 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 44:</p>	<p>アヅ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 45:</p>	<p>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 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 46:</p>	<p>アヅ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、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 47:</p>	<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>

<p>議題 48:</p>	<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>
<p>議題 49:</p>	<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>
<p>議題 50:</p>	<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>
<p>議題 51:</p>	<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。 審議結果：承認</p>
<p>議題 52:</p>	<p>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。 審議結果：承認</p>
<p>議題 53:</p>	<p>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。 審議結果：承認</p>
<p>議題 54:</p>	<p>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</p>
<p>議題 55:</p>	<p>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 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> <p>議題 56: 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 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 57: ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAWO39 の第Ⅲ相安全性試験 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> <p>議題 58: アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相長期継続試験 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</p> <p>議題 59: 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</p> <p>議題 60: アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として ABBV-066 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> <p>議題 61: シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象とした CCX168 の第Ⅲ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</p> <p>議題 62: ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性 AL アミロイドーシスを対象とした JNJ-54767414-SC 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 63: ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414-SC 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 64: ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-54767414-SC 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 65: アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第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 66: アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社による第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 67: アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした risankizumab 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 68: アッヴィ合同会社の依頼による risankizumab の第Ⅱb/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 69: 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 LY3074828 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 70: 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 risankizumab 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

	<p>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 71:	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第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 72:	<p>塩野義製薬株式会社の依頼による S-600918 の第 2 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 73:	<p>医師主導治験（血液・腫瘍内科 楠本茂医師）によるニボルマブの第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、モニタリングの実施の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 74:	<p>医師主導治験（呼吸器外科 奥田勝裕医師）による NPC-05 の第Ⅱ相医師主導治験</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 75:	<p>医師主導治験（乳腺外科 遠山竜也医師）によるホルモン受容体陽性（HR+）/ヒト上皮成長因子受容体 2（HER2）陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブ第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 76:	<p>医師主導治験（消化器・一般外科 田中達也医師）による SPP-005 を用いた光線力学診断の検証試験</p> <p>モニタリングの実施の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>2.臨床研究</p>
議題 1:	<p>地域医療教育学におけるアンクルウエイト（AW）を用いたフレイル予防効果の探索的研究（Phase 0）</p> <p>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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 2: 視覚科学における加齢黄斑変性前駆病変と血中亜鉛濃度およびマロンジアルデヒド濃度の検討 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</p> <p>議題 3: 公衆衛生学における若年者における出生年別のピロリ菌感染率及び感染様式の解明とピロリ菌関連疾患の遺伝要因と環境要因の交互作用の検討 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：保留</p> <p>議題 4: 【付帯事項】タイトルの改訂、研究実施計画書の改訂および説明同意文書の修正をすること。 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 実施状況の確認を踏まえ、人事異動に伴う医師の変更、実施期間の延長、目標症例数の追加および説明・同意文書の変更について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: 血液・腫瘍内科における移植非適応多発性骨髄腫患者を対象としたボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン併用療法の第Ⅱ相試験 研究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 6: 消化器内科における 10 mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の非ランダム化検証的試験 人事異動に伴う医師の変更および説明・同意文書の変更について妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 7: 消化器・代謝内科学における IgG4 関連硬化性胆管炎診断における胆汁検査の有用性 人事異動に伴う医師の変更およびオプトアウト文書の追加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 8: 皮膚科における皮膚 T細胞性リンパ腫患者におけるタルグ</p>
--	--

	<p>レチンカプセルと光線療法に関する研究</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>
--	---