

開催日時	平成 27 年 1 月 8 日 (木) 14:30 ~ 15:15
開催場所	臨床研究棟地下 1 階 組合会議室
出席委員名	<p>委員 長： 舛森 直哉 副委員 長： 宮本 篤 、 下濱 俊 委 員： 鳥越 俊彦 、 高橋 義信 、 旗手 俊彦 、 西井 龍子 能登谷 孝 、 齋藤 重幸 、 久野 篤史 、 工藤 美幸</p>
議題及び審議結果を含む主な論議の概要	<p>【報告事項】 迅速審査を行った案件を報告した。 製造販売後調査の承認がされた案件を報告した。</p> <p>議題 1 (受付番号 26 - 8) 「MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」 実施の妥当性について審議した。 (審議結果：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)</p> <p>議題 2 (受付番号 262 - 124) 「神経精神医学講座による認知症の行動・心理症状に対する薬物療法の実態調査」 実施の妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>議題 3 (受付番号 26 - 7382) 「骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY 88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験」 当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>議題 4 (受付番号 26 - 7400) 「骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY 88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験」 当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>議題 5 (受付番号 26 - 7388) 「血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」 当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p>

議題 6 (受付番号 26 - 7396)
「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による腎細胞癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験」
当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 7 (受付番号 26 - 7398)
「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験」
当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 8 (受付番号 26 - 7404)
「アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験」
当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 9 (受付番号 26 - 1200)
「脊髄損傷患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与
非盲検試験(探索的試験)」
当該治験に係る実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 10 (受付番号 26 - 3028)
「武田薬品工業株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700の第Ⅲ相試験」
研究期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 11 (受付番号 26 - 3029)
「武田薬品工業株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700の第Ⅲ相試験」
研究期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 12 (受付番号 26 - 7387)
「株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験」
当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 13 (受付番号 26 - 7)
「難治性全身型重症筋無力症(gMG)患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
A RANDOMIZED,DOUBLE-BLIND,PLACEBOCONTROLLED,MULTI-CENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ECULIZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS(GMG)」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 14 (受付番号 262 - 127)
「耳鼻咽喉科学講座によるプラチナ不適の再発・転移性頭蓋部扁平上皮癌に対するS-1/Cetuximab併用療法の第Ⅱ相試験」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：申請書類が修正され、化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)

議題 15 (受付番号 262 - 129)
「神経内科学講座による進行性多巣性白質脳症に対するメフロキン投与の有効性および安全性の検討」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 16 (受付番号 262 - 122)
「腫瘍・血液内科学講座による十二指腸閉塞を合併した中下部悪性胆管閉塞に対する内視鏡的胆道ドレナージの安全性と有効性を検討する多施設共同後ろ向き研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 17 (受付番号 262 - 123)
「甲状腺眼症眼球運動障害のMR I による短期予後予測における後ろ向き観察研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 18 (受付番号 262 - 125)
「MRIによる直腸がんの治療効果・予後予測」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：申請書類の修正後、承認)

議題 19 (受付番号 262 - 126)
「耳鼻咽喉科学講座によるナッツおよびフルーツアレルギーコンポーネント臨床性能試験」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 20 (受付番号 262 - 128)
「小児科学講座による小児期ウイルス性肝炎の病態解明や科学的根拠の集積等に関する研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 21 (受付番号 26 - 7399)
「エーザイ株式会社の依頼による筋委縮性側索硬化症患者を対象にしたE0302の第Ⅲ相試験」
当該治験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 22 (受付番号 26 - 7402)

「イーザイ株式会社の依頼による筋委縮性側索硬化症患者を対象にしたE0302の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 23 (受付番号 26 - 7418)

「イーザイ株式会社の依頼による筋委縮性側索硬化症患者を対象にしたE0302の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 24 (受付番号 26 - 7428)

「イーザイ株式会社の依頼による筋委縮性側索硬化症患者を対象にしたE0302の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 25 (受付番号 26 - 7403)

「移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib, メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ試験」

当該治験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 26 (受付番号 26 - 7413)

「MDT-2211腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験」

当該治験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 27 (受付番号 26 - 7417)

「ONO-7057 第Ⅰ/Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 28 (受付番号 26 - 7425)

「ONO-7057 第Ⅰ/Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 29 (受付番号 26 - 7431)

「興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性幹細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験」

当該治験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 30 (受付番号 26 - 7442)

「興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性幹細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験」

当該治験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 31 (受付番号 26 - 7421)

「医師主導(自ら治験を実施する者：水口徹)による第Ⅱ相臨床試験」

当該治験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 32 (受付番号 26 - 7441)

「医師主導(自ら治験を実施する者：水口徹)による第Ⅱ相臨床試験」

当該治験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 33 (受付番号 26 - 7367)

「ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 34 (受付番号 26 - 7391)

「ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 35 (受付番号 26 - 7377)

「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の第Ⅱ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 36 (受付番号 26 - 7397)

「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の第Ⅱ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 37 (受付番号 26 - 7380)

「OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by USB Japan Co.,Ltd

ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 38 (受付番号 26 - 7384)

「強直間代発作(二次性全般化発作を除く)を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanelの有効性及び安全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並行群間比較試験(非盲検継続投与期を含む)」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 39 (受付番号 26 - 7394)

「強直間代発作(二次性全般化発作を除く)を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanelの有効性及び安全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並行群間比較試験(非盲検継続投与期を含む)」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 40 (受付番号 26 - 7385)

「ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたL059の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 41 (受付番号 26 - 7395)

「ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたL059の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 42 (受付番号 26 - 7389)

「ONO-7057 第Ⅰ/Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 43 (受付番号 26 - 7390)

「再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 44 (受付番号 26 - 7393)

「武田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MLN9708の第3相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 45 (受付番号 26 - 7401)

「田辺三菱製薬株式会社 MT-4666の第2相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 46 (受付番号 26 - 7405)

「エーザイ株式会社の依頼による筋委縮性側索硬化症患者を対象にしたE0302の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 47 (受付番号 26 - 1188)

「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の第Ⅱ相試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 48 (受付番号 26 - 1190)

「サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 49 (受付番号 26 - 1193)

「MDT-2211腎デナビーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 50 (受付番号 26 - 1195)

「興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性幹細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 51 (受付番号 26 - 1198)

「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与二重盲検無作為化比較試験(検証的試験)」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 52 (受付番号 26 - 1199)

「脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与単群非盲検試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 53 (受付番号 262 - 1055)

「MRIによる頭頸部腫瘍の良悪性鑑別および治療効果・予後予測」

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

	<p>議題 54 (受付番号 262 - 1056) 「耳鼻咽喉科学講座による分子生物学的基礎研究」 当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>議題 55 (受付番号 26 - 3024) 「イーザイ株式会社の依頼による筋委縮性側索硬化症患者を対象にしたE0302の第Ⅲ相試験」 研究期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>議題 56 (受付番号 26 - 3027) 「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の第Ⅱ相試験」 研究期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>議題 57 (受付番号 26 - 3030) 「アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるNS-304の第Ⅱ相試験」 研究期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>議題 58 (受付番号 26 - 3031) 「再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタソンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」 研究期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p>
特記事項	特になし。