

開催日時	平成 27 年 6 月 11 日 (木) 14:30 ~ 15:20
開催場所	臨床研究棟地下 1 階 組合会議室
出席委員名	委員長： 舛森 直哉 副委員長： 宮本 篤 委員： 渡辺 敦、高橋 義信、旗手 俊彦、西井 龍子 能登谷 孝、齋藤 重幸、渡邊 耕太、久野 篤史 小澤 なおみ
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 272 - 24) 「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるHER2陰性再発乳癌患者の1次もしくは2次科学療法としてのエリプリンの臨床的有用性に関する検討(ランダム化「第Ⅱ相試験」)」 実施の妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>議題 2 (受付番号 272 - 25) 「泌尿器科学講座による尿路上皮癌患者における末梢血中骨髓由来抑制細胞数と全身化学療法による減少効果の検討」 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 27 - 7043) 「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)</p> <p>議題 4 (受付番号 27 - 7048) 「中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ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 27 - 7073) 「中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ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>

議題 6 (受付番号 27 - 7050)
「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 7 (受付番号 27 - 7075)
「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 8 (受付番号 27 - 7052)
「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 9 (受付番号 27 - 7078)
「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 10 (受付番号 27 - 7053)
「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の第Ⅱ相試験(継続投与試験)」
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 11 (受付番号 27 - 7079)
「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の第Ⅱ相試験(継続投与試験)」
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 12 (受付番号 27 - 7054)
「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 13 (受付番号 27 - 7055)
「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 14 (受付番号 27 - 7056)

「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」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 15 (受付番号 27 - 7076)

「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」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 16 (受付番号 27 - 7077)

「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」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 17 (受付番号 27 - 7060)

「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」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 18 (受付番号 27 - 1037)

「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」

当該試験に係る実施計画書等改訂について、引き続き試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 19 (受付番号 27 - 1041)

「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験」

当該試験に係る実施計画書等改訂について、引き続き試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 20 (受付番号 27 - 1038)

「医師主導(自ら試験を実施する者：水口徹)による第Ⅱ相臨床試験」

当該試験に係る実施計画書等改訂について、引き続き試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 21 (受付番号 27 - 1044)

「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 22 (受付番号 27 - 1045)

「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 23 (受付番号 27 - 2)

「Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験」

実施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 27 - 1)

「治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン-2(IL-2)皮下投与の第Ⅰ/Ⅱa相試験」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)

議題 25 (受付番号 272 - 1)

「脳神経外科学講座による脳腫瘍患者における周術期てんかん発作抑制のための抗てんかん剤のランダム化比較試験」

実施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 272 - 6)

「救急医学講座による重症患者に対して抗菌薬添加気管切開チューブを用いることによる感染予防効果についての前向き観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：意見を付して、承認)

議題 27 (受付番号 272 - 21)

「小児科学講座による再発・難治性の小児血球貧食性リンパ組織球症(HLH)に対するVP-T COP療法」

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、化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)

議題 28 (受付番号 272 - 23)

「麻酔科学講座による気道デバイスによる経鼻挿管の有用性に関する研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 29 (受付番号 272 - 26)

「耳鼻咽喉科学講座による好酸球性副鼻腔炎患者におけるナットウキナーゼ製剤による治療効果の検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 30 (受付番号 272 - 28)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究－ダルバポエチン アルファ製剤低反応に関する検討－」

実施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 272 - 20)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・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 32 (受付番号 272 - 22)

「整形外科科学講座による術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 33 (受付番号 272 - 27)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による北海道の腎生検データベース構築と腎疾患予後予測に関する登録研究」

実施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 27 - 7051)

「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と比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該試験で発生した重篤有害事象について、引き続き試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 27 - 7065)

「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」

当該試験で発生した重篤有害事象について、引き続き試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 27 - 7044)

「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」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 27 - 7049)

「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」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 27 - 7074)

「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」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 27 - 7045)

「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」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 27 - 7084)

「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」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 27 - 7046)

「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」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 27 - 7066)

「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」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 27 - 7047)

「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LO59の第Ⅲ相試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 27 - 7071)

「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LO59の第Ⅲ相試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 27 - 7057)

「ブリストル・マイヤーズ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BMS-901608の第Ⅲ相試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 27 - 7070)

「ブリストル・マイヤーズ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BMS-901608の第Ⅲ相試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 27 - 7058)

「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, PLACEBO CONTROLLED, MULTI-CENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ECULIZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS (GMG)」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 27 - 7059)

「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」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 27 - 7061)

「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」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 27 - 7068)

「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」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 27 - 7062)

「ONO-7057 第Ⅰ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」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 27 - 7069)

「ONO-7057 第Ⅰ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」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 27 - 7063)

「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」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 54 (受付番号 27 - 7064)

「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」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 55 (受付番号 27 - 7085)

「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」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 56 (受付番号 27 - 7067)

「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)」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試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 57 (受付番号 27 - 7072)

「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 58 (受付番号 27 - 7080)

「藤本製薬株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫を対象としたFPF300の第Ⅰ/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 59 (受付番号 27 - 7086)

「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 60 (受付番号 27 - 7087)

「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 61 (受付番号 27 - 7088)

「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 62 (受付番号 27 - 1039)

「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」

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 63 (受付番号 27 - 1049)

「KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験」

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 64 (受付番号 27 - 1042)

「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 65 (受付番号 27 - 1043)

「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 66 (受付番号 272 - 1009)

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による埋込み型徐細動器の心房頻脈性不整脈の検出」

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：意見を付して、承認)

議題 67 (受付番号 272 - 1010)

「解剖学第二講座による手根管症候群に関する研究」

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)

特記事項

特になし。