

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成 27 年 9 月 10 日 (木) 14:30 ~ 15:00 |
| 開催場所 | 保健医療学部 1 階会議室 |
| 出席委員名 | 副委員長： 下濱 俊 委員： 渡辺 敦、 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 菅原 ひろみ、 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 27 - 7223) 「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)」 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)</p> <p>議題 2 (受付番号 27 - 7235) 「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)」 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)</p> <p>議題 3 (受付番号 27 - 7242) 「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)」 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)</p> |

議題 4 (受付番号 27 - 7233)

「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 5 (受付番号 272 - 9001)

「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」

当該臨床研究に係る実施計画書からの逸脱について、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 6 (受付番号 27 - 5)

「中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたトシリズマブの第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 7 (受付番号 272 - 54)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による特発性肺線維症の進行防止におけるピルフェニドンおよびピルフェニドン+N-アセチルシステイン (NAC) 吸入併用療法に関する前向き多施設共同治療研究」

実施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 272 - 56)

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による切除不能膵癌に対する nab-paclitaxel/gemcitabine 療法により発現する末梢神経障害に対する弾性ストッキング・スリーブによる予防効果の検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 9 (受付番号 272 - 57)

「泌尿器科学講座による性同一性障害におけるFTM (Female-to-Male) 当事者に対するエンアルモンデポー筋注 (テストステロンエナンチオ酸エステル注射液) 薬物動態試験」

実施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 272 - 50)

「麻酔科学講座による人工心肺中のレミフェンタニルが血行動態と腎機能に与える影響」

実施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 272 - 51)
「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座による糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究」
実施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 272 - 52)
「泌尿器科学講座による前立腺肥大症治療の自然史：多施設共同前向き研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)
- 議題 13 (受付番号 272 - 53)
「麻酔科学講座による周術期における中枢温モニタリングシステムを用いた体温の測定に関する研究」
実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)
- 議題 14 (受付番号 272 - 55)
「看護学第二講座によるイソフラボンと腸内細菌の大腸がん進展に関する症例対照研究」
実施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 - 7209)
「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 16 (受付番号 27 - 7215)
「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 17 (受付番号 272 - 7002)
「腫瘍・血液内科学講座による膵がんに関する放射線治療法等の第Ⅱ相試験」
当該臨床研究で発生した重篤有害事象について、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)
- 議題 18 (受付番号 272 - 7003)
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による切除不能進行・再発胃がんにおけるSPARC発現状況と二次化学療法としてのnab-paclitaxel療法の有効性との関連に関する研究」
当該臨床研究で発生した重篤有害事象について、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)

議題 19 (受付番号 27 - 7198)

「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)

議題 20 (受付番号 27 - 7221)

「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)

議題 21 (受付番号 27 - 7199)

「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 22 (受付番号 27 - 7200)

「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 23 (受付番号 27 - 7205)

「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 24 (受付番号 27 - 7207)

「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 25 (受付番号 27 - 7218)

「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 26 (受付番号 27 - 7201)

「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 27 (受付番号 27 - 7206)

「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 28 (受付番号 27 - 7208)

「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 29 (受付番号 27 - 7219)

「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 30 (受付番号 27 - 7202)

「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 31 (受付番号 27 - 7203)

「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 32 (受付番号 27 - 7204)

「ユージ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 33 (受付番号 27 - 7222)

「ユージ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 27 - 7210)

「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 35 (受付番号 27 - 7234)

「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 36 (受付番号 27 - 7211)

「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」

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 27 - 7212)

「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 27 - 7213)

「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 27 - 7216)

「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 40 (受付番号 27 - 7217)

「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 41 (受付番号 27 - 7220)

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法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 42 (受付番号 27 - 7224)

「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 43 (受付番号 27 - 7225)

「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 27 - 7228)

「原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験」

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 27 - 7229)

「原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験」

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)

議題 46 (受付番号 27 - 1101)

「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 47 (受付番号 27 - 1103)

「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 27 - 1104)

「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 49 (受付番号 27 - 1105)

「原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験」

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 27 - 1107)

「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と比較する無作為化非盲検第Ⅲ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 27 - 1108)

「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」

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 27 - 1109)

「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 272 - 1039)

「口腔外科学講座による口腔癌患者を対象とした臨床研究」

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)

議題 54 (受付番号 272 - 1041)

「解剖学第二講座による骨髄細胞に異常をきたす慢性難治性疾患に対する新規治療法の開発研究」

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)

議題 55 (受付番号 272 - 1042)

「腫瘍・血液内科学講座による腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン/シスプラチン+ドセタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験」

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)

議題 56 (受付番号 272 - 1043)

「MRIによる直腸がんの治療効果・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)

議題 57 (受付番号 272 - 1044)

「腫瘍・血液内科学講座による発熱性好中球減少症・重症感染症における新規敗血症マーカー「プレセプシン」の臨床的有用性の検討」

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)

議題 58 (受付番号 272 - 1045)

「皮膚科学講座による皮膚バリアに関する観察研究」

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)

議題 59 (受付番号 27 - 3010)

「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」

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 60 (受付番号 27 - 3011)

「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」

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 61 (受付番号 27 - 9009)

「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」

当該治験に係るモニタリング報告書について、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)

特記事項

特になし。