

平成25年12月名古屋医療センター治験審査委員会の議事概要

開催日時：平成25年12月4日（水）午後3時～午後4時

開催場所：名古屋医療センター外来管理治療棟4階 第2会議室

出席者：近藤 建、松本 修一、林 哲司、櫻井 郁美、山田 悦子、
青田 泰博、齋藤 俊樹、永井 宏和、村瀬 孝司、後藤 昭樹、
馬場 俊彦

【審議事項】[新規審査]

議題：武田バイオ開発センター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相試験について治験依頼書（西暦2013年11月19日付書式3）および添付資料に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する（説明文書の解りにくい部分を修正する）

【審議事項】[継続審査]

議題：大日本住友製薬株式会社の依頼による「糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験」について治験に関する変更申請書（西暦2013年11月19日付書式10）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV)について治験に関する変更申請書(西暦2013年11月18日付書式10) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験について治験に関する変更申請書（西暦2013年11月19日付書式10）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験について治験に関する変更申請書（西暦2013年11月19日付書式10）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：呼吸器科 がん総合診療部長 坂英雄が自ら行う医師主導の第Ⅲ相試験「非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験）」について治験に関する変更申請書（西暦 2013 年 11 月 11 日付(医)書式 10) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による「てんかんを対象とした L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相非盲検試験」について治験に関する変更申請書（西暦 2013 年 11 月 20 日付書式 10) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シンバイオ製薬の依頼による「SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験」について治験に関する変更申請書（西暦 2013 年 11 月 19 日付書式 10) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シンバイオ製薬の依頼による「SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験-継続投与試験-」について治験に関する変更申請書（西暦 2013 年 11 月 19 日付書式 10) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 25 日付書式 12) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 28 日付書式 12) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リ

ウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 15 日付書式 12）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 20 日付書式 12）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シンバイオ製薬の依頼による「SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 24 日付書式 12）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シンバイオ製薬の依頼による「SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 7 日付書式 12）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シンバイオ製薬の依頼による「SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 11 日付書式 12）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シンバイオ製薬の依頼による「SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 14 日付書式 12）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シンバイオ製薬の依頼による「SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 15 日付書式 12）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験について安全性情報等に関する報

告書（西暦 2013 年 10 月 23 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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「BIBW 2992 の 1 日 1 回経口連続投与でのオープン第 I/II 相試験 – 進行非小細胞肺癌患者を対象とした第 I 相試験およびエルロチニブ/ゲフィチニブ耐性の非小細胞肺癌患者を対象とした第 II 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 30 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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「BIBW 2992 の 1 日 1 回経口連続投与でのオープン第 I/II 相試験 – 進行非小細胞肺癌患者を対象とした第 I 相試験およびエルロチニブ/ゲフィチニブ耐性の非小細胞肺癌患者を対象とした第 II 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 7 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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「BIBW 2992 の 1 日 1 回経口連続投与でのオープン第 I/II 相試験 – 進行非小細胞肺癌患者を対象とした第 I 相試験およびエルロチニブ/ゲフィチニブ耐性の非小細胞肺癌患者を対象とした第 II 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 14 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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「EGFR 感受性変異を有する進行肺腺癌患者（III B/IV 期）を対象に一次治療としての BIBW 2992 と化学療法（ペメトレキセド+シスプラチン併用療法）を比較するオープンラベル、ランダム化第 III 相試験（LUX-LUNG 3）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 30 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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「EGFR 感受性変異を有する進行肺腺癌患者（III B/IV 期）を対象に一次治療としての BIBW 2992 と化学療法（ペメトレキセド+シスプラチン併用療法）を比較するオープンラベル、ランダム化第 III 相試験（LUX-LUNG 3）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年

11月7日付書式16) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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「EGFR 感受性変異を有する進行肺腺癌患者(ⅢB/Ⅳ期)を対象に一次治療としての BIBW 2992 と化学療法(ペメトレキセド+シスプラチン併用療法)を比較するオープンラベル、ランダム化第Ⅲ相試験(LUX-LUNG 3)」について安全性情報等に関する報告書(西暦2013年11月14日付書式16) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験について安全性情報等に関する報告書(西暦2013年11月13日付書式16) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV)について安全性情報等に関する報告書(西暦2013年10月25日付書式16) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV)について安全性情報等に関する報告書(西暦2013年11月8日付書式16) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADZ)について安全性情報等に関する報告書(西暦2013年10月25日付書式16) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADZ)について安全性情報等に関する報告書(西暦2013年11月8日付書式16) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による「早期関節リウマチを対象とした CDP870 の

第Ⅲ相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 8 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした、CDP6038 の継続投与試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 25 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした、CDP6038 の継続投与試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 11 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 25 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 13 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 25 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 13 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 23 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 6 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 14 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による「日本における再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、elotuzumab/レナリドミド/低用量デキサメタゾン併用療法における用量増量第Ⅰ相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 12 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：エーザイ株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 11 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：エーザイ株式会社の依頼による「難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 19 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作又は全般性強直間代発作を有する患者を対象とした LACOSAMIDE 単剤療法の第Ⅲ相試験について安全性情報等

に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 23 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作又は全般性強直間代発作を有する患者を対象とした LACOSAMIDE 単剤療法の第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 19 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による「てんかんを対象とした L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相非盲検試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 25 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による「てんかんを対象とした L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相非盲検試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 11 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 29 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 29 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 29 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 11 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 29 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 29 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 29 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 11 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたペメトレキセドの製造販売後臨床試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 30 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 31 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 14 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シンバイオ製薬の依頼による「SyB L-0501 の第Ⅱ相臨床試験（多施設共同オープン試験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 29 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シンバイオ製薬の依頼による「SyB L-0501 の第Ⅱ相臨床試験（多施設共同オープン試験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 8 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 23 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 23 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 6 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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）試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 23 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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）試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 23 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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）試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 6 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病患者を対象とした SOM230LAR の第Ⅲ相臨床試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 11 月 15 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大鵬薬品工業株式会社の依頼による「プラチン既治療非小細胞肺癌に対するテーエスワンとトセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 10 月 24 日付書式 16）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：呼吸器科 がん総合診療部長 坂英雄が自ら行う医師主導の第Ⅲ相試験「非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験）」についてモニタリング報告書（西暦 2013 年 11 月 11 日）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

