

平成26年3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26年3月5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、櫻井 郁美、山田 悦子、青田 泰博
齋藤 俊樹、坂 英雄、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：臨床研究センターセンター長 堀部敬三が自ら行う医師主導の第Ⅱ相試験「肝中心静脈閉塞症(VOD)の治療におけるデフィブロタイド (DF) の有効性及び安全性試験」について治験実施申請書（西暦2014年2月13日付(医)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）

議題：臨床研究センターセンター長 堀部敬三が自ら行う医師主導の第Ⅱ相試験「肝中心静脈閉塞症(VOD)の予防におけるデフィブロタイド (DF) の有効性及び安全性試験」について治験実施申請書（西暦2014年2月13日付(医)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：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Ⅲ相試験について治験実施状況報告書（西暦2014年2月7日付書式11）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：帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象としたTMX-67の第Ⅲ相試験について治験実施状況報告書（西暦2014年1月28日付書式11）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)について治験に関する変更申請書（西暦2014年2月17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：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」について治験に関する変更申請書（西暦 2014 年 2 月 10 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：セフトジジム耐性・グラム陰性菌感染の治療のための CAZ-AVI 及び利用可能な最良の治療法の第Ⅲ相、非盲検、無作為化、多施設共同試験について治験に関する変更申請書（西暦 2014 年 2 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：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に関する変更申請書（西暦 2014 年 2 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：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」について治験に関する変更申請書（西暦 2014 年 2 月 4 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：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」について治験に関する変更申請書（西暦 2014 年 2 月 4 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："OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION" commissioned by UCB 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について治験に関する変更申請書（西暦 2014 年 2 月 17 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：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」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2014 年 2 月 13 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：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」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2014 年 2 月 18 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 2014 年 1 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「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 2014 年 1 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（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 2014 年 2 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 2014 年 1 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：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 2014 年 2 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 2014 年 1 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 2014 年 2 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 2014 年 1 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 2014 年 2 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：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 2014 年 2 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：セフトジジム耐性・グラム陰性菌感染の治療のための CAZ-AVI 及び利用可能な最良の治療法の第 III 相、非盲検、無作為化、多施設共同試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2014 年 2 月 18 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 2014 年 1 月 27 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 2014 年 1 月 27 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 2014 年 2 月 27 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 2014 年 2 月 5 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 2014 年 2 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：メルクセローノ株式会社の依頼による「EMD531444 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2014 年 2 月 18 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 2014 年 2 月 10 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 2014 年 2 月 18 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：ムンディファーマ株式会社の依頼による「日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2014 年 2 月 4 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非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab 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 2014 年 2 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：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab 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 2014 年 2 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：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 2014 年 1 月 17 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 2014 年 2 月 3 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 2014 年 2 月 4 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：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 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2014 年 1 月 21 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：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 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2014 年 1 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第 Ib/II 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2014 年 1 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：日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2014 年 2 月 5 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第 Ib/II 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2014 年 2 月 17 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-7643 第Ⅱ相試験」について安全性情報

等に関する報告書（西暦 2014 年 2 月 4 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 2014 年 1 月 27 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 2014 年 2 月 3 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 2014 年 2 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：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 2014 年 2 月 18 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 2014 年 1 月 27 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 2014 年 2 月 3 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 2014 年 2 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：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 2014 年 2 月 18 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 2014 年 1 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 2014 年 1 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 2014 年 2 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：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 2014 年 1 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：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 2014 年 1 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：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 2014 年 1 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：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 2014 年 1 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："OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION" commissioned by UCB 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"について安全性情報等に関する報告書（西暦 2014 年 2 月 17 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 2014 年 1 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：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 2014 年 2 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：帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 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 2014 年 1 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：帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 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 2014 年 2 月 10 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 2014 年 2 月 13 日および添付資料に基づき試験のその他（モニタリング報告書）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相試験について治験に関する変更申請書（西暦 2014 年 2 月 27 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：アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2014 年 2 月 21 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相試験について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2014 年 2 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