

平成25年1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1月9日（水）午後3時～3時35分

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：堀部 敬三、野村 敏治、近藤 建、早川 敏博、青田 泰博
佐藤 康幸、齋藤 俊樹、永井 宏和、松井 春美、山田 悦子
馬場 俊彦、後藤 昭樹

【審議事項】[継続審査]

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 相臨床試験」について治験に関する変更申請書（西暦2012年12月10日付書式10写）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：株式会社ヤクルト本社の依頼による「胃癌患者を対象とした L-OHP の第 相試験」について治験に関する変更申請書（西暦2012年11月27日付書式10写）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：プリストル・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 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2012年11月26日付書式12写）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：プリストル・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 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2012年12月4日付書式12写）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「日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした AZD4547 の安全性、忍容性、体内動態、及び抗腫瘍効果を検討する非盲検用量漸増多施設共同第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦2012年11月

26 日付書式 16 写) 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：協和発酵キリン株式会社の依頼による「ARQ197 の非小細胞肺癌を対象とした第
相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2012 年 11 月 30 日付書式
16 写) 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 相試験について安全性情報等に関する報
告書(西暦 2012 年 11 月 22 日付書式 16 写) 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/ 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
相試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2012 年 11 月 21 日付書式 16
写) 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/ 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
相試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2012 年 11 月 29 日付書式 16
写) 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(B/ 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 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 2012 年
11 月 21 日付書式 16 写) 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(B/ 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 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 2012 年 11 月 29 日付書式 16 写)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 相試験について安全性情報等に関する報告書(西暦 2012 年 12 月 12 日付書式 16 写)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:セルジーン株式会社の依頼による「赤血球造血刺激因子製剤に不応性又は治療抵抗性の輸血依存性貧血を有する、5 番染色体長腕部(5q[31])欠失を伴わない IPSS Low 又は Intermediate-1 リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたレナリドミドの有効性及び安全性を比較する国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較第 相試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2012 年 12 月 3 日付書式 16 写)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第 相試験「CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 のメトトレキサート(以下, MTX)併用時の有効性検証試験(以下、275-08-001 試験)からの移行例を対象に、CDP870 と MTX を長期間併用投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同,非盲検,長期安全性試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2012 年 12 月 5 日付書式 16 写)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第 相試験「CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 のメトトレキサート(以下, MTX)非併用時の有効性検証試験(以下、275-08-003 試験)からの移行例を対象に、MTX 非併用で CDP870 を長期間投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同,非盲検,長期安全性試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2012 年 12 月 5 日付書式 16 写)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第 相「CDP870 の自己注射による長期継続

投与試験 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時又は非併用時の長期継続投与試験（275-08-002 又は 275-08-004 試験）に参加中の被験者を対象に、CDP870 の 200 mg を 2 週間に 1 回、24 週間以上自己注射した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 5 日付書式 16 写）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 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 5 日付書式 16 写）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 の二重盲検試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 11 月 28 日付書式 16 写）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 の二重盲検試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 12 日付書式 16 写）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 2012 年 11 月 28 日付書式 16 写）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 2012 年 12 月 12 日付書式 16 写）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：プリストル・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 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西

暦 2012 年 11 月 30 日付書式 16 写) 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「多発性骨髄腫を対象とした BMS-901608 の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2012 年 11 月 29 日付書式 16 写) 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 2012 年 12 月 10 日付書式 16 写) 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 相試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2012 年 12 月 11 日付書式 16 写) 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 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2012 年 12 月 10 日付書式 16 写) 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「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした LY317615 による寛解維持療法の国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較第 相試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2012 年 12 月 6 日付書式 16 写) 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：株式会社ヤクルト本社の依頼による「胃癌患者を対象とした L-OHP の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2012 年 12 月 11 日付書式 16 写) 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「大腿骨頸部骨折患者を対象とした

LY333334 の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 11 月 16 日付書式 16 写）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「大腿骨頸部骨折患者を対象とした LY333334 の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 11 月 30 日付書式 16 写）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第 相「レベチラセタム（L059）の強直間代発作（部分発作における二次性全般化を除く）を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 11 月 28 日付書式 16 写）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 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 2012 年 11 月 28 日付書式 16 写）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 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 11 月 27 日付書式 16 写）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ベメトレキシ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 2012 年 11 月 27 日付書式 16 写）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：中外製薬株式会社の依頼による「Ro50-8231 の第 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 11 月 30 日付書式 16 写）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 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 2012 年 11 月 21 日付書式 16 写）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 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 2012 年 11 月 26 日付書式 16 写）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 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 2012 年 12 月 10 日付書式 16 写）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「多発性骨髄腫を対象とした SyB L-0501 の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 11 月 26 日付書式 16 写）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 相試験「心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレン（SPP100）の標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 10 日付書式 16 写）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第 1/2 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 11 日付書式 16 写）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「発熱性好中球減少症に対する YP-18 の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 10 日付書式 16 写）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