

平成25年度 第5回 名古屋第二赤十字病院 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	平成25年8月27日（火）16時25分～17時10分
開催場所	名古屋第二赤十字病院 管理棟3階会議室
出席委員名	両角國男、青山智彦、岩佐充二、小笠原智彦、稲垣朱実、小松俊一郎、川崎登茂子、梅崎愛子、伊藤守、木下元一、渡邊勝、久野訓義、重網伯明、清水國樹、立岡亘、松井謙佳
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. 日本イーライリリー株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象としたLY317615の第Ⅲ相試験（整理番号：19-8）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2. ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたBMS-354825と既存治療薬を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同第Ⅲ相試験（整理番号：19-11）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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。</p> <p>治験実施期間等の変更の申請について、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。</p> <p>責任医師より提出された治験実施状況報告書について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3. MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（整理番号：21-7）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（DLBCL）患者を対象としたRAD001（エベロリムス）第Ⅲ相試験（整理番号：21-12）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象としたJNJ-26866138（bortezomib）の第Ⅲ相試験（整理番号：21-18）</p> <p>治験に関する変更の申請について、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。</p>

審議結果：承認

議題6. ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたLu AE03329(デスモテプラゼ)の第Ⅱ相試験(整理番号:22-3)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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. ファイザー株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象としたCMC-544の第Ⅰ相試験(整理番号:22-4)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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。

治験実施計画書の変更の申請について、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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・治療抵抗性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者(自家幹細胞移植予定患者)を対象としたオファツムマブ併用救済化学療法と既存治療薬併用救済化学療法との国際共同第Ⅲ相比較試験(整理番号:22-8)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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. ファイザー株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象としたPF-05208773(イノツツマブオゾガマイシン)と既存治療薬の併用療法と医師が選択した規定療法を比較する第Ⅲ相試験(整理番号:23-3)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるリツキシマブを含む治療後に再発した濾胞性リンパ腫患者を対象としたオファツムマブ単剤療法とリツキシマブ単剤療法とを比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相臨床試験(整理番号:23-7)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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。

同意説明文書の変更の申請について、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. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第 1/2 相試験（整理番号：23-8）

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更の申請について、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. 大塚製薬株式会社の依頼による再発又は難治性造血器腫瘍患者を対象とした

OPB-51602 の第 I 相試験（整理番号 23-10）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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。

治験実施計画書別紙の変更の申請について、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. アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験（整理番号：23-11）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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. バイエル薬品株式会社の依頼によるイマチニブおよびスニチニブによる治療にて

病勢進行が認められた転移性又は根治切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とした BAY73-4506（regorafenib）の無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較第Ⅲ相臨床試験（整理番号：23-12）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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 15. エーザイ株式会社の依頼による臨床第 I / Ib 相試験（整理番号：23-13）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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 16. セルジーン株式会社の依頼による第 I 相試験（整理番号 23-15）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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。

治験実施計画書の変更、同意説明文書等の変更の申請について、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。

治験責任医師から報告書について、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 17. ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L の第 1 相試験（整理番号 23-17）

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更の申請について、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。

責任医師より提出された治験実施状況報告書について、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 18. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 I / II 相試験（整理番号 23-18）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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。

責任医師より提出された治験実施状況報告書について、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 19. 中外製薬株式会社の依頼による未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした R05072759（RG7159）の第Ⅲ相多施設共同非盲検ランダム化試験（整理番号 23-19）

責任医師より報告された当院で発生した重篤な有害事象について、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。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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。

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書の変更等の申請について、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。

責任医師より提出された治験実施状況報告書について、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. 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした R05072759（RG7159）の第Ⅲ相多施設共同非盲検ランダム化試験（整理番号 23-20）

責任医師より報告された当院で発生した重篤な有害事象について、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。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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。

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書の変更等の申請について、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。

責任医師より提出された治験実施状況報告書について、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. シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501（ベンダムスチン塩酸塩）の第Ⅱ相試験（整理番号 23-21）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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. 全薬工業株式会社の依頼による ABO 血液型不適合生体腎移植時の抗体関連型拒絶反応抑制に関する IDEC-C2B8（リツキシマブ）の一般臨床試験（整理番号 23-22）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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。

治験に関する変更の申請について、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. 生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 の第Ⅲ相試験（整理番号 23-24）

治験分担医師・治験協力者リストの変更の申請について、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. シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発・再燃又は治療抵抗性多発性骨髄腫患者を対象とした SyBL-0501（ベンダムスチン塩酸塩）の第Ⅱ相試験（整理番号 23-25）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験（整理番号 24-1）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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. 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Ⅲ相試験（整理番号：24-4）

治験実施計画書別紙の変更、治験期間の変更の申請について、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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療慢性リンパ性白血病患者を対象としたオフアツムマブと chlorambucil 併用との非対照、非盲検、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（整理番号：24-5）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を

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. テルモ株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象としたTCD-10023の多施設共同比較試験（整理番号：24-6）

治験に関する変更の申請について、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. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第I相試験（整理番号：24-7）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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. シンバイオ製薬株式会社の依頼による第I相試験（整理番号：24-8）

治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更の申請について、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. ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性のCD22陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象としたinotuzumab ozogamicinと治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化、非盲検第III相試験（整理番号：24-9）

責任医師より報告された当院で発生した重篤な有害事象について、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。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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。

治験実施計画書の変更、同意説明文書等の変更の申請について、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. 第一三共株式会社の依頼による外科感染症を対象としたDR-3355注射剤（レボフロキサシン水和物）の第III相試験（整理番号：24-10）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLBHと5Azaの併用第I b相試験（整理番号：24-13）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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。

治験実施計画書別紙の変更等の申請について、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。

責任医師より提出された治験実施状況報告書について、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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシキナーゼ (Btk) 阻害剤PCI-32765の再発性成熟B細胞性腫瘍の患者を対象とした第I相試験 (整理番号：24-14)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) 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。

治験に関する変更の申請について、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。

責任医師より提出された治験実施状況報告書について、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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性B-NHL患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第III相臨床試験 (整理番号：24-15)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) 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。

責任医師より提出された治験実施状況報告書について、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. セルジーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第II相多施設共同単群オープンラベル試験 (整理番号：24-16)

責任医師より報告された当院で発生した重篤な有害事象について、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。

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) 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。

責任医師より提出された治験実施状況報告書について、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. シンバイオ製薬株式会社の依頼による第I相試験 (整理番号：24-17)

治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更の申請について、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. セルジーン株式会社の依頼による再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第2相多施設共同非対照オープンラベル試験 (整理番号：24-18)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) 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。

治験実施計画書の変更の申請について、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. ムンディファーマ株式会社の依頼による再発・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相試験（整理番号：24-19）

責任医師より報告された当院で発生した重篤な有害事象について、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。

同意説明文書等の変更の申請について、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. シンバイオ製薬株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病を対象としたSyBL-0501による第Ⅱ相臨床試験（多施設共同オープン試験）（整理番号：25-2）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼によるCD30陽性成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN-35の第3相試験（整理番号：25-3）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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. アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験（整理番号：25-4）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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。

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、同意説明文書等の変更の申請について、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. 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急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験（整理番号：25-5）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）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

【報告事項】

報告 1. 日本イーライリリー株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象としたLY317615の第Ⅲ相試験（整理番号：19-8）

治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。

報告 2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした JNJ-26866138 (bortezomib) の第Ⅲ相試験 (整理番号: 21-18)
治験責任医師より提出され実施症例数確定報告書が確認された。

報告 3. ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした Lu AE03329 (デスモテプラゼ) の第Ⅱ相試験 (整理番号: 22-3)
治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。

報告 4. エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ⅰ/Ⅰb 相試験 (整理番号: 23-13)
依頼者より提出された治験実施計画書等変更報告書が確認された。

報告 5. ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L の第Ⅰ相試験 (整理番号 23-17)
依頼者より提出された安全性情報等に関する報告書が確認された。

報告 6. シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発・再燃又は治療抵抗性多発性骨髄腫患者を対象とした SyBL-0501 (ベンダムスチン塩酸塩) の第Ⅱ相試験 (整理番号 23-25)
依頼者より提出された開発の中止等に関する報告書が確認された。
治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。

報告 7. 東レ株式会社の依頼による TSB-002C の発作性心房細動に対する検証的試験 (第Ⅲ相試験) (整理番号: 24-11)
依頼者より提出された治験実施計画書等変更報告書が確認された。

報告 8. 株式会社大塚製薬工場の依頼による腹腔鏡下での消化器手術施行予定患者を対象とした OPB-2045G 液の安全性と薬物動態を確認する試験 (整理番号: 24-20)
治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。

報告 9. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による CD30 陽性成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした SGN-35 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 25-3)
治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。

【製造販売後調査の審議】

製造販売後調査依頼 1 件について、調査を実施することの妥当性を審議した。

審議結果: 承認

【保険適応外使用の審議】

保険適応外使用申請 2 件について、審議資料に基づき担当医師からの説明が行われた。

質疑応答が行われた後、保険適応外使用の妥当性について審議した。

審議結果: 2 件中 1 件は承認、1 件は保留

以上

特記事項	なし
------	----