

平成25年度 第8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11月26日（火）16時35分～17時40分
開催場所	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、梅崎愛子、伊藤守、木下元一、渡邊勝、久野訓義、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><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題1. 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による GB-0998 の腎不全患者を対象とした 第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号:25-7）</p> <p>審議資料に基づき、治験分担医師による治験の概要の説明が行われた。質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上で承認（説明文書の修正）</p> <p>議題2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエベロリムスの新規腎移植患者に対する製造販売後臨床試験（整理番号：25-8）</p> <p>審議資料に基づき、試験分担医師による試験の概要の説明が行われた。質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上で承認（説明文書の修正）</p> <p>議題3. 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ンキナーゼ（BTK）阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（整理番号：25-9）</p> <p>審議資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明が行われた。質疑応答が行われた後、実施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. 協和発酵キリン株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠（サキサグリブチン）の製造販売後臨床試験（整理番号：25-10）</p> <p>審議資料に基づき、試験責任医師による試験の概要の説明が行われた。質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上で承認（説明文書の修正）</p> <p><b>【治験の継続審議】</b></p> <p>議題1. 全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8の第Ⅱ相試験（整理番号：21-3）</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. 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3. 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</p>

(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) 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。

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4.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。

審議結果:承認

議題5.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)

治験実施計画書の変更、その他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。

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6.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)

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。

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.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)

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。

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8.大日本住友製薬株式会社の依頼による第1/2相臨床試験(整理番号:23-8)

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. 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)

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、その他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。

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. 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 11. エーザイ株式会社の依頼による臨床第 I / I b 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。

責任医師より提出された重篤な有害事象報告書について、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:

議題 12. 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)

治験薬概要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。

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 13. 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)

治験薬概要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 14. 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。

審議結果: 承認

議題 15. 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)

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. 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)

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 17. 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 18. 全薬工業株式会社の依頼によるAB0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)  
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. 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)

治験薬概要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 20. 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)

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。

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 21. 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ァツムマブと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)

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。

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. 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)

治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、その他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。

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 23. シンバイオ製薬の依頼による第 I 相試験（整理番号：24-8）

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 24. 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3相試験（整理番号：24-9）

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重篤な有害事象報告書について、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 25. 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ンキナーゼ（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。

審議結果：承認

議題 26. 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）

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。

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 27. 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）

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 28. 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）

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 29. 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。

責任医師より提出された重篤な有害事象報告書について、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30. 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Chlorambucilの非対照、単群、第Ⅱ相臨床試験（整理番号：25-1）  
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31. 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（ベンダムスチン塩酸塩）による第Ⅱ相臨床試験（整理番号：25-2）  
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。

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32. 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）  
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33. 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

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ンキナーゼ（BTK）阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ（BR）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（整理番号：25-6）

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. 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）  
治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。

	<p>報告2. シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyBL-0501 (ベンダムスチン塩酸塩) の第Ⅱ相試験 (整理番号: 23-21) 治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。</p> <p>報告3. 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) 治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。</p> <p>報告4. 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ンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験 (整理番号: 25-6) 治験責任医師より提出された修正報告書が確認された。</p> <p>【製造販売後調査の審議】 製造販売後調査依頼3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</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし