

平成26年度 第1回 名古屋第二赤十字病院 治験・臨床研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	平成26年4月16日（水）15時00分～16時50分
開催場所	管理棟3階会議室
出席委員名	野口 善令、稲熊 大城、青山 智彦、岩佐 充二、稲垣 朱実、小松 俊一郎、 神谷 宏樹、川崎 登茂子、稲熊 万弓、伊藤 守、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>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（整理番号：21-7） 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</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） 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</p> <p>議題3. 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</p> <p>議題4. 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）（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</p> <p>議題5. 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。 審議結果：承認</p> <p>議題6. 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） 同意説明文書の変更、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</p>

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7. 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8. 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9. 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10. 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）

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11. 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。

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12. 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 13. 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 14. 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。

審議結果：承認

議題 15. 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 16. 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 17. 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 SyB L-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)

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. 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。

審議結果：承認

議題 19. 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20. 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)

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21. 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)

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. 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)

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、引き続き試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. 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)

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24. 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 (サキサグリプチン) の製造販売後臨床試験 (整理番号: 25-10)

試験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、その他の変更の申請について、引き続き試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. 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 (整理番号: 25-11)

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

**【報告事項（治験）】**

報告 1. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（整理番号：21-8）

依頼者より提出された中止・中断報告書が確認された。

報告 2. 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）を対象としたオフア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）（整理番号：22-8）

治験責任医師より提出された実施症例数確定報告書が確認された。

報告 3. 協和発酵キリン株式会社の依頼による末梢性T/NK細胞リンパ腫患者を対象としたKW-0761の第Ⅱ相試験（整理番号：22-16）

治験責任医師より提出された中止・中断報告書が確認された。

報告 4. 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S（プラスグレル）の第Ⅲ相試験（整理番号22-19）（整理番号：22-19）

依頼者より提出された中止・中断報告書が確認された。

報告 5. 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験（整理番号：23-16）

依頼者より提出された中止・中断報告書が確認された。

報告 6. 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）

治験責任医師より提出された実施症例数確定報告書が確認された。

報告 7. 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）

依頼者より提出されたその他の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2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4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：承認

**【新規臨床研究の審議】**

議題 1. 甲状腺腫瘍に対する内視鏡下甲状腺切除術（整理番号：1001）

審議資料に基づき、研究分担者による研究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。

審議結果：保留

	<p>議題2. がん患者の就労支援（整理番号：1002）</p> <p>審議資料に基づき、研究分担者による研究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：条件付承認</p> <p>議題3. C型慢性肝炎におけるPEG-IFN<math>\alpha</math>/リバビリン/シメプレビル3剤併用療法の治療適応及び有効性に関する検討がん患者の就労支援（整理番号：1003）</p> <p>審議資料に基づき、研究分担者による研究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：条件付承認</p> <p><b>【臨床研究変更の審議】</b></p> <p>議題1. ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週1回製剤の有用性の検討（整理番号：IRB20131224-2）</p> <p>審議資料に基づき、引き続き研究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><b>【報告事項（臨床研究）】</b></p> <p>議題1. 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同研究）（整理番号：IRB20140325-2）</p> <p>指示事項の修正が確認された。</p> <p>議題2. 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同前向き無作為割付研究）（整理番号：IRB20140325-3）</p> <p>指示事項の修正が確認された。</p> <p>議題3. 慢性抗体関連拒絶反応に対する有効な治療法の開発（整理番号：IRB20130625-5）</p> <p>指示事項の修正が確認された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし