

平成26年度 第2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5月7日（水）16時00分～17時20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、渡邊 勝、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>～治験審査委員会の部～</p> <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）</p> <p>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>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. 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>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。</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. 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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4. 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）</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. 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）</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>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6. 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）</p> <p>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</p>

いて審議した。

審議結果：承認

議題7. シンバイオ製薬の依頼による第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、治験薬概要書の変更について、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8. ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性のGD22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）

治験薬概要書の変更、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。

治験予定症例数の変更の申請について、責任医師からの説明後に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9. 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10. 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11. 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）

治験薬概要書の変更、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12. 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）

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. 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）

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 14. 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 15. 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 16. 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

議題 17. 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）

治験実施計画書の変更、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 18. 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）

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 19. 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、ドキシソルビシン、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)

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。

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. 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)

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21. 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】

報告1. 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-G2B8 (リツキシマブ) の一般臨床試験 (整理番号: 23-22)
治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。

～臨床研究審査委員会の部～

【新規臨床研究の審議】

議題1. 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験甲状腺腫瘍に対する内視鏡下甲状腺切除術 (整理番号: 1005)

審議資料に基づき、研究責任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: 条件付承認

議題2. 尿中、血中BKウイルス量の観察研究 (整理番号: 1006)

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: 条件付承認

	<p>【新規臨床研究の審議（再提出分）】</p> <p>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：条件付承認</p> <p>【臨床研究変更の審議】</p> <p>議題1. 心内インピーダンス（ICI）と心不全患者管理に関連する臨床マーカを比較し、ICI測定の臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究（整理番号：IRB20121225-7） 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 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題1. がん患者の就労支援（整理番号：1002） 指示事項の修正が確認された。</p> <p>議題2. C型慢性肝炎におけるPEG-IFN・/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（整理番号：1003） 指示事項の修正が確認された。</p> <p>議題3. 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） 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