

平成26年度 第5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8月6日（水）16時00分～18時10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、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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 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ibrutinibの再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫（MCL）患者を対象とした第II相試験（整理番号：26-2）</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>【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>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>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. 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）</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. 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）</p> <p>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。</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. 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）</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。

審議結果：承認

議題6. 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。

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. 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）

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. 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）

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。

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）

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。

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10. 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. 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 1 2. 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）

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 1 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）

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。

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 1 4. 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 1 5. 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 1 6. 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 1 7. 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、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 18. 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 19. 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 20. 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 21. 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 22. 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. 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 2 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 2 5. 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. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の第 III 相試験 (整理番号: 22-2)

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. 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)

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 3. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の第 III 相試験 (整理番号: 22-10) (整理番号: 22-10)

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 4. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の第 III 相試験 (整理番号: 22-11) (整理番号: 22-11)

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. 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。

報告 6. 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)

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. 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骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象とした BI6727 の第 I 相試験 (整理番号: 26-1)

治験責任医師より提出された修正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5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：承認

～臨床研究審査委員会の部～

【新規臨床研究の審議】

議題1. 保存期慢性腎臓病患者研究－ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討－
(整理番号：1013)

審議資料に基づき、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：修正の上で承認

議題2. 大腸がんにおけるがん関連遺伝子異常プロファイルと臨床病理学的因子との相関に関する多施設共同研究 (整理番号：1014)

審議資料に基づき、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：修正の上で承認

議題3. 非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIAにおけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究 (整理番号：1015)

審議資料に基づき、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：修正の上で承認

議題4. 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたコンドリアーゼ (SI-6603) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (6603/1021) 及び第Ⅲ相試験 (6603/1031) 終了後の予後調査に関する臨床研究 (整理番号：1016)

審議資料に基づき、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：修正の上で承認

議題5. 浸潤性膀胱癌についての病理学的予後因子 (深達度) についての検討 (整理番号：1017)

審議資料に基づき、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：修正の上で承認

議題6. 産後の母親の抑うつと子供への愛着 (健常児とNICU入院児の母親との比較) (整理番号：9001)

審議資料に基づき、研究概要の説明が行われた。質疑応答が行われた後、妥当性に

	<p>ついて審議した。(事後申請)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【臨床研究変更の審議】</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>審議結果：承認</p> <p>議題2. 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討(整理番号：IRB20140225-2)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告1. 尿中、血中BKウイルス量の観察研究(整理番号：1006)</p> <p>修正報告が確認された。</p> <p>報告2. EBウイルス関連疾患におけるウイルス感染細胞の定量・同定に関する研究(整理番号：1009)</p> <p>修正報告が確認された。</p> <p>報告3. 選択的胆管カニューレーションにおけるcannulating sphincterotomeを用いたearly precut法の評価(整理番号：1012)</p> <p>修正報告が確認された。</p> <p>報告4. 甲状腺腫瘍に対する内視鏡下甲状腺切除術(整理番号：1001)</p> <p>修正報告が確認された。(研究費用の関係で実施中止)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし