

平成26年度 第6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9月5日（金）16時00分～18時00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、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>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. JNJ-26866138（ボルテゾミブ）の造血幹細胞移植の適応とならない未治療のマントル細胞リンパ腫患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（整理番号：21-18）</p> <p>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>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. 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）</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6. 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）</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7. 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 8. 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 9. 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）

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 10. 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）

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。

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. 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 12. 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. 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）

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. 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

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. 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 16. 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 17. 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。

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 18. 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 19. 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、ドキシソルピシン、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。

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 1. 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

議題 2 2. 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）

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 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ibrutinibの再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫（MCL）患者を対象とした第Ⅱ相試験（整理番号：26-2）

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. 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）

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

～臨床研究審査委員会の部～

【新規臨床研究の審議】

議題 1. 本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植え込み症例の実態調査（整理番号：1018）

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. 脳卒中急性期患者に対する誤嚥性肺炎予防のための梨状窩吸引プログラムの開発（整理番号：1019）

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. 脂質異常症が移植腎機能に及ぼす影響についての検討（整理番号：1020）

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：承認

議題4. 腎移植後の食後血糖・中性脂肪値の検討（整理番号：1021）

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. 児童用コンピテンス尺度を用いた小中学生の自己評価の発達の検討（整理番号：1022）

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. 自閉症児の行動問題と日中活動および夜間睡眠の関係について（整理番号：1023）

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7. 持続的血液浄化療法施行中における血液ならびに濾液中代謝産物の網羅的検索（整理番号：1024）

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8. 大腿骨近位部骨折の健側大腿骨補強手術の開発（整理番号：1025）

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：承認

議題9. 新生児慢性肺疾患に対するシベレスタットナトリウム投与に関する研究（整理番号：1026）

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：承認

議題10. NICUにおける末梢穿刺中心静脈カテーテル血流感染症のリスク因子調査（整理番号：1027）

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

	<p>【臨床研究変更の審議】</p> <p>議題 1. 日本における補助人工心臓に関連した市販後データ収集（整理番号：IRB20131022-2） 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 慢性腎臓病（chronic kidney disease：CKD）患者の薬物療法自己管理行動に対する看護介入プログラムの開発（整理番号：IRB20140424-1） 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価（整理番号：IRB20130326-5） 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 1. 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） 修正報告が確認された。</p> <p>報告 2. 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） 修正報告が確認された。</p> <p>報告 3. 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） 修正報告が確認された。</p> <p>報告 4. 人工血管移植術における不具合の多施設共同調査（整理番号：IRB20130625-1） 終了報告が確認された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし