

平成26年度 第8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11月5日（水）16時00分～17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、川崎登茂子、<br>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>～治験審査委員会の部～</p> <p>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. アムジェン社の依頼によるCD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）を有する患者を対象としたABP 798の有効性、安全性及び免疫原性をリツキシマブとの比較において評価する無作為化、二重盲検試験（整理番号：26-3）</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：修正の上で承認</p> <p>議題2. 小野薬品工業株式会社の依頼による血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検並行群間比較試験（ONO-5163 第Ⅲ相試験）（整理番号：26-4）</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</p> |

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、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5. 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、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。

審議結果：承認

議題6. 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7. 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）

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。

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。

審議結果：承認

議題10. 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、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 1 1. 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。

審議結果：承認

議題 1 2. 東レ株式会社の依頼による TSB-002C の発作性心房細動に対する検証的試験（整理番号：24-11）

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 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）

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 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。

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。

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 7. 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患者を対象とした 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. 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）

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）

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 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）

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 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. 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）

同意説明文書の変更、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 4. 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。

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 2 5. 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。

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 2 6. 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）

同意説明文書の変更、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

#### 【報告事項】

報告 1. 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの発作性心房細動に対する検証的試験（整理番号：24-11）

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 2. 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）

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

～臨床研究審査委員会の部～

**【新規臨床研究の審議】**

議題1. SUNRISE registry (Status of Antiplatelet Therapy in patients with Various Kinds of Surgery after Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting stent implantation) (整理番号：1030)

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. 良悪性胆管狭窄に対する胆管内埋め込み型プラスチックステントの有用性と安全性についての多施設共同前向き研究 (整理番号：1031)

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. IgA腎症腎移植後、計画的両口蓋扁桃摘出術の検討 (整理番号：1032)

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. パーキンソン病におけるMIBG心筋シンチグラフィの経時的変化に関する観察研究 (整理番号：1033)

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. 超急性期脳梗塞に対する血管内治療の有効性確認のための無作為比較研究 (整理番号：1034)

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. 超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する全国前向き登録研究2 (整理番号：1035)

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. 核酸アナログ治療中のB型慢性肝疾患症例における肝発癌モニタリングの臨床指針に関する前向き検討 (整理番号：1036)

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。

|      |  |
|------|--|
|      | <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p><b>【臨床研究変更の審議】</b></p> <p>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<br/>－（整理番号：1013）</p> <p>審議資料に基づき、変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2. 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、変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題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>審議資料に基づき、変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告1. 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）</p> <p>修正報告が確認された。</p> <p>報告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：1022）</p> <p>修正報告が確認された。</p> <p>報告3. 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）</p> <p>修正報告が確認された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p> |
| 特記事項 | なし   |