

平成26年度 第9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12月3日（水）16時30分～17時30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、 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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. シンバイオ製薬株式会社の依頼による未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅱ相臨床試験の追跡調査（整理番号：26-5）</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（エペロリムス）第Ⅲ相試験（整理番号：21-12）</p> <p>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。</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. エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ⅰ/I b相試験（整理番号：23-13）</p> <p>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4. 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）</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>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</p>

(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 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)

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 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)

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 8. 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 9. 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 10. 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)

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 1. 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）

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 2. 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。

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 3. 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。

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 1 4. 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。

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. 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）

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 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。

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 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）

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. 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）

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. 協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN125の用量設定試験（整理番号：18-3）

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. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相試験（整理番号：21-5）

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 3. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125 第Ⅱ相臨床試験（整理番号：21-16）

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 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）

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. 協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症患者を対象としたKRN125（ペグフィルグラスチム）と既存治療薬を比較する第Ⅲ相試験（整理番号：23-2）

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6. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第Ⅲ相試験（整理番号：23-9）

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7. 協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN125の一般臨床試験（整理番号：23-14）

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8. 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SyBL-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）

治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。

報告9. 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）

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3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. 移植後早期からの天然型ビタミンD₃の補充が腎移植レシピエントに及ぼす影響を検討するランダム化比較試験（整理番号：1038）

	<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>【迅速審査結果報告】</p> <p>議題1. ボルテゾミブ国内第I/II相試験(JNJ-26866138-JPN-MM-102)に参加した患者転帰に関する調査(整理番号:1037)</p> <p>迅速審査結果報告が行われた。</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告1. 光干渉断層法と血管内超音波を用いた冠動脈評価および治療についての無作為化研究(整理番号:1028)</p> <p>修正報告が確認された。</p> <p>報告2. 慢性閉塞性肺疾患を合併した慢性心不全患者における抗コリン薬の効果についての検討(整理番号:1029)</p> <p>修正報告が確認された。</p> <p>報告3. 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)</p> <p>修正報告が確認された。</p> <p>報告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)</p> <p>修正報告が確認された。</p> <p>報告5. 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)</p> <p>修正報告が確認された。</p> <p>報告6. 腎移植後の食後血糖・中性脂肪値の検討(整理番号:1021)</p> <p>修正報告が確認された。</p> <p>報告7. ボルテゾミブ国内第I/II相試験(JNJ-26866138-JPN-MM-102)に参加した患者転帰に関する調査(整理番号:1037)</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