

平成26年度 第10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27年1月7日（水）16時00分～17時55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、岩佐充二、稲垣朱実、神谷宏樹、川崎登茂子、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>【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>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>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>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6. 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>

審議結果：承認

議題7. 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)

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. 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)

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. 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12. 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 (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13. 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。

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 14. 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 15. 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）

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 16. 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 17. 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 18. 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トル細胞リンパ腫（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 19. 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)

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。

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

【報告事項】

報告 1. 大正製薬株式会社の依頼によるLipo PGE1の腰部脊柱管狭窄症に対する第Ⅱ相用量探索二重盲検比較試験 (整理番号：16-11)

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 2. 大正製薬株式会社の依頼によるNT-702の腰部脊柱管狭窄症に対する第Ⅱ相用量探索二重盲検比較試験 (整理番号：18-9)

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 3. 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)

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 4. 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)

依頼者より提出されたその他の報告書、その他の報告書が確認された。

報告 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)

治験責任医師より提出されたその他の報告書が確認された。

報告 6. 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)

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. 小中学生の自閉症スペクトラム障害児の自尊感情・自己評価についての研究（整理番号：1040）

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：保留

議題2. 産児における左房容積および動脈管開存症評価（整理番号：1043）

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. 保存期慢性腎不全患者における炭酸ランタンのFGF23に対する影響（整理番号：1041）

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

【迅速審査結果報告】

議題1. 本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析（整理番号：1039）
迅速審査結果報告が行われた。

議題2. ミトコンドリアDNAのA3243G変異をもつ患者における脳萎縮に関する研究（整理番号：1042）

迅速審査結果報告が行われた。

【臨床研究変更の審議】

議題1. 成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験（JCOG0907）（整理番号：IRB20100824-7）

審議資料に基づき、研究概要の説明が行われ、変更申請について審議した。

審議結果：修正の上で承認

議題2. 一般財団法人National Clinical Database（日本臨床データベース機構）への手術・治療情報登録（整理番号：IRB20101221-1）

審議資料に基づき、変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題3. 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、変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題4. 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、変更申請について審議した。

	<p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 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) 修正報告が確認された。</p> <p>報告 2. 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) 修正報告が確認された。</p> <p>報告 3. 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) 修正報告が確認された。</p> <p>報告 4. 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) 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