

平成26年度 第11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2月4日（水）16時00分～17時45分
開催場所	名古屋第二赤十字病院 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、川崎登茂子、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>【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）</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>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. 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ア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>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）</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>

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）

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. 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）

治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、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 8. 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）

治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、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 9. 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）

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 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、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。

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. 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 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 1 3. 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 4. 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 5. 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 6. 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)

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 1 7. 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 8. 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 19. 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 20. 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 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）

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. 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 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）

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24. 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。

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)

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. NRD101第Ⅲ相臨床試験～腱・靭帯付着部症(上腕骨外側上顆炎, 膝蓋腱炎, アキレス腱付着部症, 足底腱膜炎)を対象としたNRD101の検証試験～(整理番号: 24-12)

依頼者から提出された中止・中断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

### ～臨床研究審査委員会の部～

#### 【新規臨床研究の審議】

議題1. リツキシマブ+ステロイド併用化学療法後のB型肝炎ウイルス(HBV)再活性化リスク因子に関する、ヒト遺伝子解析プロジェクト: 1045)

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. JCOG バイオバンクプロジェクト(整理番号: 1052)

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3. 小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07) (整理番号: 1046)

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. 腹膜透析患者における、新規腹膜灌流用紫外線照射器の腹膜炎発生予防効果に関

する研究（整理番号：1048）

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. 非切除肝門部悪性胆道閉塞に対する内視鏡的複数本胆道ドレナージにおけるサイドバイサイド法とパーシャルステントインスメント法の多施設共同無作為化比較試験（整理番号：1049）

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. 慢性腰痛症に対する薬物療法の臨床経済研究（整理番号：1051）

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

#### 【迅速審査結果報告】

議題1. 重症敗血症／敗血症性ショックにおけるAN69ST膜による持続的血液濾過透析の有用性に関する後方視的観察研究（整理番号：1044）

迅速審査結果報告が行われた。

議題2. 腎臓移植レシピエントに合併した菌血症に関する後ろ向きコホート研究（整理番号：1047）

迅速審査結果報告が行われた。

議題3. 集中治療室入室急性腎障害（AKI）患者におけるMgと予後の関連性に関する後方視的観察研究（整理番号：1050）

迅速審査結果報告が行われた。

議題4. 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）

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. わが国の腎臓病患者における腎生検データベースならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究（整理番号：IRB20070227-1）

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：承認

議題2. 染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 —JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS) —（整理番号：IRB20100223-6）

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. 心内インピーダンス（ICI）と心不全患者管理に関連する臨床マーカを比較し、ICI測定の臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究（整理番号：

	<p>IRB20121225-7)</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4. 虫垂癌におけるムチン蛋白発現に関する臨床病理学的研究—特に予後との関連について（整理番号：IRB20140128-7)</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. 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたコンドリナーゼ（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）</p> <p>終了報告が確認された。</p> <p>報告2. 移植後早期からの天然型ビタミンD<sub>3</sub>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> <p>修正報告が確認された。</p> <p>報告3. 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）</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