

平成26年度 第12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3月4日（水）16時00分～17時10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、神谷宏樹、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. 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4. 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）</p> <p>治験期間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5. 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>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>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>

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)

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. テルモ株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象としたTCD-10023の多施設共同比較試験 (整理番号: 24-6)

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9. 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10. 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)

治験期間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. 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12. 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13. 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 14. 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 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 16. 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）

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. 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 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）

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21. 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 (ON0-5163 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. 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援化学療法と既存治療薬併用救援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)

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. グラクソスミス・クライン株式会社の依頼による未治療慢性リンパ性白血病患者を対象としたオファツムマブとchlorambucil併用との非対照、非盲検、第I/II相臨床試験 (整理番号: 24-5)

治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。

～臨床研究審査委員会の部～

【新規臨床研究の審議】

議題1. 急性発症のめまいを主訴として救急外来を受診した患者に対する「めまいテンプレート」使用のコホート研究 (整理番号: 1053)

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

【迅速審査結果報告】

議題1. 腎移植前透析期間と移植後予後に関する後ろ向きコホート研究 (整理番号: 1054)

迅速審査結果報告が行われた。

議題2. 大動脈弁形成術に関する全国アンケート調査 (整理番号: 1055)

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. 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. 日本におけるロタウイルス胃腸炎（RV GE）による入院および外来診療に対するRV ワクチン接種の影響評価研究（整理番号：IRB20121225-11）

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. 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、変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題4. 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、変更申請について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告1. 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）

修正報告が確認された。

報告2. 早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）

修正報告が確認された。

報告3. 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）

修正報告が確認された。

報告4. 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（整理番号：1045）

修正報告が確認された。

報告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）

修正報告が確認された。

報告6. 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）

修正報告が確認された。

報告7. 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）

終了報告が確認された。

報告 8. 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)

修正報告が確認された。

報告 9. 出産にまつわる身体感覚と出産体験の関連の検討 (整理番号 : 1007)

終了報告が確認された。

報告 10. 中等症急性胆管炎に対するドレナージ時期に関する多施設共同無作為化比較試験 (整理番号 : IRB20121225-2)

終了報告が確認された。

報告 11. ERCP関連処置時におけるCO₂送気の有用性の検討 (整理番号 : IRB20110222-1)

終了報告が確認された。

報告 12. 悪性胃十二指腸狭窄に対して、WallFlex™duodenal stentを留置する際のpost-dilatationの有効性の検討 (比較試験) (整理番号 : IRB20110927-2)

終了報告が確認された。

報告 13. 膵腫瘍に対する超音波内視鏡下針生検 (EUS-FNAB)における穿刺針の比較試験 (RCT) (整理番号 : IRB20120424-7)

終了報告が確認された。

報告 14. 切除不能進行膵癌に対する1st-line TS-1 3週サイクル投与に関する臨床第II相試験 (整理番号 : IRB20130723-2)

終了報告が確認された。

報告 15. ERCP 後膵炎予防としての膵管ステントの有用性の検討～総胆管結石合併胆嚢結石症を有する急性胆管炎における経乳頭的胆道プラスチックステント留意症例において～ (整理番号 : IRB20090526-3)

終了報告が確認された。

報告 16. ERCP 検査時の胆管カニューレションにおける、WGC 法と PGW 法の比較 (整理番号 : IRB20120221-5)

終了報告が確認された。

報告 17. 内視鏡的総胆管結石除去術における内視鏡的乳頭大径バルーン拡張術 (EPLBD) と内視鏡的乳頭括約筋切開術 (EST) の多施設共同無作為化比較試験 (整理番号 : IRB20121120-6)

終了報告が確認された。

報告 18. 内視鏡的総胆管結石採石術におけるバスケットカテーテルとバルーンカテーテルの採石成功率に関する多施設共同無作為化比較研究 (整理番号 : IRB20130423-8)

終了報告が確認された。

報告 19. 急性胆嚢炎に対する外瘻用チューブのトリミングによる内瘻化法の有用性に関する検討 (整理番号 : IRB20130723-3)

終了報告が確認された。

以上

特記事項	なし
------	----