

平成27年度 第4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7月1日（水）16時00分～17時00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、稲垣朱実、永谷哲也、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）<br/>         治験期間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。<br/>         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。<br/>         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）<br/>         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。<br/>         審議結果：承認</p> <p>議題3. 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）<br/>         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。<br/>         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）<br/>         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。<br/>         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（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）<br/>         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。<br/>         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）<br/>         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。<br/>         審議結果：承認</p> <p>議題7. シンバイオ製薬の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：24-8）<br/>         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</p> |

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）

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. 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。

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 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）

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。

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 11. 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。

審議結果：承認

議題 12. 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）

治験機器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 13. 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

て審議した。

審議結果：承認

議題 14. 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。

審議結果：承認

議題 15. 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、引き続き試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. 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 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髓異形成症候群又は慢性骨髓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 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テル細胞リンパ腫（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. 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）

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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb相試験（整理番号：27-1）

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 2 1. ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab (BI 655075) の第III相症例集積試験（整理番号：27-2）

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 2 2. 非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験（整理番号：27-3）

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 3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第III相試験（整理番号：27-4）

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 2 4. CD20陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者に対する一次治療における PF-05280586 とリツキシマブを比較する、無作為化、二重盲検、第3相試験（整理番号：27-5）

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

#### 【報告事項】

報告 1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による臨床第 I / II 相試験（整理番号：20-5）  
依頼者から提出された中止・中断報告書が確認された。

報告 2. 全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 II 相試験（整理番号：21-3）  
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

【保険適応外使用の審議】

保険適応外使用申請1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：修正の上で承認（説明文書の修正）

以上

～臨床研究審査委員会の部～

【臨床研究継続の審議】

議題1. 医用高精細モニタの特性および設置環境が診断能に与える影響の調査研究（整理番号：IRB20120327-3）

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2. 房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験（ABRIDGE-J）（整理番号：1059）

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. 手術後の面会においてICU看護師の術前説明が家族に与える影響（整理番号：IRB20140128-2）

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. 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ーを比較し、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（DETECT-ICI）（整理番号：IRB20121225-7）

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5. 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）

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6. 日本における補助人工心臓に関連した市販後データ収集（整理番号：IRB20131022-2）

審議資料に基づき、実施状況報告書について審議した。

審議結果：承認

【迅速審査結果報告（新規申請）】

議題1. 熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査（2015）（整理番号：9004）  
迅速審査結果報告が行われた。

**【報告事項】**

報告 1. 高齢者(70歳～79歳)における未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法+化学療法 [Rituximab + THP - COP (R・THP-COP)]の第II相試験 (整理番号 : IRB20071023-1)

終了報告が確認された。

報告 2. リツキシマブ+ステロイド併用悪性リンパ腫治療中のB型肝炎ウイルス再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究～HBV-DNAモニタリング～ (整理番号 : IRB20080624-8)

終了報告が確認された。

報告 3. 再発・難治性マントル細胞リンパ腫を対象としたリン酸フルダラビン錠+リツキシマブ併用療法の抗腫瘍効果および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第II相試験 (整理番号 : IRB20081028-9)

終了報告が確認された。

報告 4. マントル細胞リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究 (整理番号 : IRB20110927-4)

終了報告が確認された。

報告 5. 乳腺原発悪性リンパ腫に対する治療成績に関する多施設後方視的調査研究 (整理番号 : IRB20120424-3)

終了報告が確認された。

報告 6. 縦隔原発大細胞型B細胞性リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究 (整理番号 : IRB2012522-2)

終了報告が確認された。

報告 7. 透析患者での狭窄性弁膜症に対する弁置換術の結果 (整理番号 : IRB20080826-6)

終了報告が確認された。

報告 8. 日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD) への参加に関して (整理番号 : IRB20091124-4)

終了報告が確認された。

報告 9. 人工血管置換術における輸血量の多施設共同比較調査 (整理番号 : IRB20100525-2)

修正報告が確認された。

報告 10. 人工血管の術後ドレーンに関する多施設共同比較調査 (整理番号 : IRB20110628-12)

終了報告が確認された。

報告 11. 横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究 (整理番号 : IRB20131224-7)

終了報告が確認された。

報告 12. 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)

終了報告が確認された。

|      |   |
|------|---|
|      | <p>報告 13. 肺定位照射後のCOP様肺炎の検討（整理番号：IRB20110125-1）<br/> 終了報告が確認された。</p> <p>報告 15. 腎細胞癌に対する定位放射線治療の第I/II相研究（多施設共同研究）（整理番号：IRB20110222-2）<br/> 終了報告が確認された。</p> <p>報告 16. 2次元流体方程式を用いた心筋収縮測定法を心電図同期SPECTに適用した虚血性心疾患の診断支援に関する研究（整理番号：IRB20110322-2）<br/> 終了報告が確認された。</p> <p>報告 17. 頭部CT、頭部3DCT、頭部血管撮影および頭部インターベンション術による患者被ばく線量測定（整理番号：IRB20130625-3）<br/> 終了報告が確認された。</p> <p>報告 18. 耳鼻科用吸引嘴管にける専用洗浄機（スキュード）と用手洗浄での洗浄度の比較（整理番号：IRB20120327-2）<br/> 終了報告が確認された。</p> <p>報告 19. 先天性奇形を持つ子どもの親の出産および子どもに対する反応モデルの開発（整理番号：IRB20091124-5）<br/> 終了報告が確認された。</p> <p>報告 20. 腎移植後管理が困難であると予測された学童期の患児に対する関わり（整理番号：IRB20120619-4）<br/> 終了報告が確認された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p> |
| 特記事項 | なし  |