

平成27年度 第5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8月5日（水）16時00分～17時20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、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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSYR-472の第3相試験（整理番号：27-7）</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、治験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>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>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. 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>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。</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ァ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、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>

審議結果：承認

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）

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. 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）

責任医師より提出された緊急回避のための逸脱報告書について、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、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。

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、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。

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. 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、引き続き治験を实

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. 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)

治験実施計画書の変更、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 1 2. 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。

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. 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 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 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) 阻害剤 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。

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）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 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。

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 18. 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III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 19. 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（BI655075）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 20. 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 21. 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）

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。

審議結果：承認

議題 2. 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）  
治験予定症例数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. 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）

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. 中外製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたCSG452（Tofogliflozin）の無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：23-4）

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 3. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症に対するYP-18の第Ⅲ相試験（整理番号：24-4）

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8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：承認

#### 【保険適応外使用の報告】

前回の修正報告1件について確認された。

以上

#### ～臨床研究審査委員会の部～

#### 【臨床研究変更の審議】

議題 1. 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド＋シスプラチン併用療法とビノレルビン＋シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（整理番号：IRB20130528-7）

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：承認

**【臨床研究継続の審議】**

議題 1. 大腿骨近位部骨折の健側大腿骨補強手術の開発（整理番号：1025）

責任医師より報告された重篤な有害事象について、引き続き研究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. 大腿骨近位部骨折の健側大腿骨補強手術の開発（整理番号：1025）

責任医師より報告された重篤な有害事象について、引き続き研究を実施すること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（変更申請）】**

議題 1. 自己免疫性溶血性貧血患者の血中ST2と赤血球結合IgGサブクラスの定量（整理番号：IRB20131224-3）

迅速審査結果報告が行われた。

**【報告事項】**

報告 1. 高度生殖医療を受けた母親の役割取得を促す看護介入プログラムの開発と実用化（整理番号：IRB20100427-6）

終了報告が確認された。

報告 2. 食物アレルギーを合併する気管支喘息児に対するTh2サイトカイン阻害薬による臨床効果の検討（整理番号：IRB20090630-3）

終了報告が確認された。

報告 3. イヌリンを用いた糸球体濾過量測定の疫学研究（整理番号：IRB20080930-4）

終了報告が確認された。

報告 4. 小児慢性腎不全患者に対するダルベポエチンアルファの有効性と安全性に関する検討（整理番号：IRB20090324-3）

終了報告が確認された。

報告 5. 軽症ステロイド依存症ネフローゼ症候群に対する高用量ブレディニン投与方法による有効性と安全性の検討（整理番号：IRB20090324-4）

終了報告が確認された。

報告 6. 愛知県の腎臓病学校健診陽性者のうち小児腎臓病専門施設受診者データベース構築に関する研究（整理番号：IRB20090825-3）

終了報告が確認された。

報告 7. 本邦小児における降圧剤使用実態調査（整理番号：IRB20101221-4）

終了報告が確認された。

報告 8. 乳児期発症の食物アレルギーに対する食事指導と予後に関する追跡調査（整理番号：IRB20091027-2）

