

平成27年度 第6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9月2日（水）16時00分～17時45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、永谷哲也、神谷宏樹、川登茂子、稲熊万弓、伊藤守、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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験（整理番号：27-6）</p> <p>審議資料に基づき、治験分担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、実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：却下</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. 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> <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）</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）</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. 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7. 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)

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. 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)

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. 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、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。

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12. 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、引き続き治験を实

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 13. 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)

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 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 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 16. 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 17. 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 18. 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）

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

議題19. 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）

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. 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

#### 【報告事項】

報告1. ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたLuAE03329（デスモテプラゼ）の第Ⅱ相試験（整理番号：22-3）

依頼者から提出された開発の中止等に関する報告書が確認された。

報告2. 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）

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3. 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）

依頼者から提出された開発の中止等に関する報告書が確認された。

報告4. シンバイオ製薬の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：24-8）

治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。

報告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）

治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。

#### 【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

**【特殊院内製剤使用の審議】**

特殊院内製剤調整依頼1件について、審議資料に基づき説明が行われた。質疑応答が行われた後、特殊院内製剤使用の妥当性について審議した。

審議結果：承認

以上

**～臨床研究審査委員会の部～**

**【新規臨床研究の審議】**

議題1. 入院智歯抜歯後の鎮痛に対するトラムセット使用の評価（整理番号：1078）

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. 急性放射線腸炎に対する半夏瀉心湯の効果：多施設第II相試験（THAWS試験）（整理番号：1079）

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

**【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）

審議資料に基づき、重篤な有害事象に関する報告書について審議した。

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）

審議資料に基づき、重篤な有害事象に関する報告書について審議した。

審議結果：保留

**【迅速審査結果報告（新規申請）】**

議題1. 「Elecsys cobas system Everolimus」 基礎的性能試験（整理番号：1077）

迅速審査結果報告が行われた。

議題2. 外来血液透析患者の災害対策パンフレット活用の実態調査（1080）

迅速審査結果報告が行われた

**【報告事項】**

報告1. 睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験（THAWS試験）（整理番号：1072）

修正報告が確認された。

報告2. 小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験（AML-P13）（整理番号：1076）

修正報告が確認された。

報告2. Elecsys cobas system Everolimus」 基礎的性能試験（整理番号：1077）

	修正報告が確認された。 以上
特記事項	なし