

平成27年度 第9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12月2日（水）16時10分～17時05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、岩佐充二、稲垣朱実、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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼によるSP-02Lの第2相試験（整理番号：27-9）          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、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（説明文書の修正）</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）          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</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）          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</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）          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</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）          治験期間延長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。</p>

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）

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. 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. 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）

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. 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9. 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）

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）

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. 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 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 1 3. 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 1 4. 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 1 5. 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 1 6. 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 17. 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 18. 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 19. 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA402 の第Ⅱ相試験（整理番号：27-8）

治験実施計画書の変更、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

#### 【報告事項】

報告 1. 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）

治験責任医師より提出された終了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

#### 【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

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. SGLT2 阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験（PROTECT）（整理番号：1094）

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. 高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE study) (整理番号: 1011)  
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. 急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究 (EXPLORE-J) (整理番号: 1088)

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. 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4. 骨粗鬆症に対する多施設共同ランダム化比較臨床研究ーミノドロン酸水和物とラロキシフェン塩酸塩の比較による有効性・安全性の検討ー (整理番号: IRB20120424-5)

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

議題5. ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週1回製剤の有用性の検討 (整理番号: IRB20131224-2)

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. D-SPECT日本人正常マップ策定の為の多施設共同研究 (整理番号: 1095)

迅速審査結果報告が行われた。

議題2. 下顎智歯抜歯後の下歯槽神経損傷と3D-CT画像との関連性について (整理番号: 1096)

迅速審査結果報告が行われた

**【報告事項】**

報告1. 末期腎不全における骨格筋の病理学的検討 (整理番号: 1087)

修正報告が確認された。

報告2. 非血管系 IVR における医療従事者の水晶体被ばく線量評価に関する多施設共同研究 (整理番号: 1093)

修正報告が確認された。

報告3. 根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果及び安全性の検討 (JCASTRE-Zero) (整理番号: 1092)

修正報告が確認された。

報告4. 化学療法不応または再発の小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシン毎週投与法の第II相試験 (整理番号: IRB20130528-4)

終了報告が確認された。

	<p>報告5. ビスホスホネートで治療されている日本人骨粗鬆症患者を対象とした服薬に関する嗜好性を中心とした全国実態調査（整理番号：IRB20130122-4） 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