

平成27年度 第10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28年1月6日（水）16時10分～17時35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、稲垣朱実、永谷哲也、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. 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>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。</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>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. 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）</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）</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</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. 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 9. 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)

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 10. 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 11. 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ァ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。

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、引き続き試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 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)

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. 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 15. 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）

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 16. 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）

治験実施計画書の変更、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。

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）

治験実施計画書の変更、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。

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. 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）

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。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

報告 1. 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）

依頼者から提出された通知書が確認された。

報告 2. 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）

依頼者から提出された報告書が確認された。

報告 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）

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 4. 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）

治験責任医師より提出された修正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4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

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. 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討（整理番号：1097）

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. RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する 第Ⅲ相無作為化比較試験（整理番号：1098）

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 3. 切除不能膵癌による中下部胆道閉塞に対する一次的、二期的self-expandable metallic stent留置方法の多施設共同無作為化比較試験（整理番号：1099）

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 4. Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験 (JCOG1305) (整理番号：1100)

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：承認

議題 5. 当院における新生児スキントラブルの現状 (整理番号：1101)

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

議題 6. HER2陽性切除不能進行・再発胃癌一次治療例に対するS-1/L-OHP+Trastuzumabの有効性・安全性の検討を目的とした臨床第II相試験 (整理番号：1102)

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. 日本人工関節登録制度 (整理番号：IRB20120724-11)

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 2. 八事地区での骨粗鬆症性椎体骨折に対するテリパラチド製剤を使用しての病診連携の臨床研究 (整理番号：IRB20140128-3)

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 3. 日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 (JPLSG-CHM-14) (整理番号：IRB20111122-8)

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. 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 (TOWER-GO) (整理番号：IRB20140128-3)

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 5. 八事地区での骨粗鬆症性椎体骨折に対するテリパラチド製剤を使用しての病診連携の臨床研究 (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. 化学療法食改善プロジェクトに関するアンケート調査 (整理番号：1103)

迅速審査結果報告が行われた。

	<p>議題2. シスプラチンのshort hydration法の安全性に関する観察研究（整理番号：1104） 迅速審査結果報告が行われた</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告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） 修正報告が確認された。</p> <p>報告2. ラロキシフェン塩酸塩（エビスタ）／ビスフォスネート（ボナロン）の骨代謝への影響の検討（整理番号：IRB20100622-6） 終了報告が確認された。</p> <p>報告3. S-1単独療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対するCPT-11+CDDP併用療法 vs CPT-11単独療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験（整理番号：IRB20070731-1） 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