

平成27年度 第11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2月3日（水）16時10分～17時55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、神谷宏樹、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. エーザイ株式会社の依頼によるE7777の悪性リンパ腫を対象とした臨床第2相試験（整理番号：27-10）</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、実施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. バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験（整理番号：27-11）</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：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>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. 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>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. 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>

審議結果：承認

議題5. 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7. 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）

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. 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。

審議結果：承認

議題11. 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

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 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 1 3. 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 1 4. 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 1 5. 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 1 6. 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 17. 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 18. 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

【報告事項】

報告 1. 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）

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. 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）

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. 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）

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 4. 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：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. 原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析（整理番号：1107）

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. IgG4関連硬化性胆管炎診断における胆汁検査の有用性（整理番号：1108）

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. 心不全Frailtyの予後予測妥当性と心臓リハビリテーション効果に関する研究（整理番号：1109）

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. 当院における新生児スキントラブルの現状（整理番号：1101）※再申請

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

【迅速審査結果報告（新規申請）】

議題1 化学療法に伴う吃逆に対するバクロフェンの有効性および安全性に関する観察研究（整理番号：1105）

迅速審査結果報告が行われた。

議題2. 成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析（JALSG ALL2020-EWS）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

【臨床研究継続の審議】

- ・臨床研究変更申請 9件
- ・臨床研究実施状況報告書 22件
- ・重篤な有害事象に関する報告書 1件

審議資料に基づき、上記について審議した。

審議結果：承認

【報告事項その1】

報告1. 多施設共同観察研究「自己免疫性膵炎の前向き追跡調査」（整理番号：1082）

修正報告が確認された。

報告2. 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）

修正報告が確認された。

報告3. 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）

修正報告が確認された。

	<p>報告4. <i>RAS</i>遺伝子 (<i>KRAS/NRAS</i>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mFOLF0X6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLF0X6 + 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) 修正報告が確認された。</p> <p>報告5. 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) 修正報告が確認された。</p> <p>【報告事項その2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究終了報告 77件 ・ 臨床研究実施者リスト変更 3件 ・ 臨床研究打切申請 12件 <p>上記の報告が確認された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし