

平成27年度 第12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3月2日（水）16時10分～17時30分
開催場所	管理棟3階会議室
出席委員名	野口善令、青山智彦、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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. シンバイオ製薬株式会社の依頼によるDNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象にSyB L-1101と医師が選択した治療を比較した、第Ⅲ相、国際共同、無作為化、比較対照試験 A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent (整理番号：27-12)</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>【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） 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） 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. 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4. 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。</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</p>

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6. 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）

同意説明文書の変更、治験分担医師・治験協力者リストの変更、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。

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）

治験に関する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. 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. 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）

同意説明文書の変更、治験責任医師・治験分担医師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. 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急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第III相試験（整理番号：25-5）

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

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対する製造販売後臨床試験（整理番号：25-8）

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

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 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. 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 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）

同意説明文書の変更、治験責任医師・治験分担医師の変更、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 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）

同意説明文書の変更、治験責任医師・治験分担医師の変更、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 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）

同意説明文書の変更、治験責任医師・治験分担医師の変更、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。

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）

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、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

【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

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. エベロリムス溶出性コバルトクロムステント（XIENCE）留置後の抗血小板剤2剤併用療法（DAPT）期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究（STOPDAPT-2）（整理番号：1111）

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. 早産児の睡眠－覚醒リズムの確立と社会性の発達（整理番号：1113）

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. 末期腎不全患者における視床下部下垂体副腎皮質機能に関する研究（整理番号：1114）

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（指摘事項に対応の上で再提出）

【迅速審査結果報告（新規申請）】

	<p>議題1. 血液透析患者のバスキュラーアクセス早期閉塞と各種パラメータとの関連（整理番号：1110） 迅速審査結果報告が行われた。</p> <p>議題2. 核酸アナログ製剤が有効なB型慢性肝炎に対するsequential療法の有用性に関する研究（整理番号：1112） 迅速審査結果報告が行われた。</p> <p>議題3. 進行性核上性麻痺、多系統萎縮症、パーキンソン病/レビー小体型認知症における脳萎縮の観察研究（整理番号：1115） 迅速審査結果報告が行われた。</p> <p>議題4. 当院における帝王切開時の過多出血に対するcompression suture・ガーゼ充填併用法（K-H法）の検討（整理番号：9006） 迅速審査結果報告が行われた。（事後申請）</p> <p>【迅速審査結果報告（変更申請）】</p> <p>議題1. ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較（atHome研究）（整理番号：IRB20120424-4） 迅速審査結果報告が行われた。</p> <p>【臨床研究継続の審議】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究変更申請 14件 ・臨床研究実施状況報告書 27件 <p>審議資料に基づき、上記について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項その1】</p> <p>報告1. 当院における新生児スキントラブルの現状（整理番号：1101） 修正報告が確認された。</p> <p>報告2. 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） 修正報告が確認された。</p> <p>報告3. 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） 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 10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

