

平成28年度 第1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4月6日（水）16時10分～17時20分
開催場所	管理棟3階会議室
出席委員名	野口善令、木下元一、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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 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BI6727単独又はアザシチジン併用治療の第I相試験（整理番号：28-1）</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. MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第III相試験（整理番号：28-2）</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3. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験（整理番号：28-3）</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：修正の上で承認（説明文書の修正）</p> <p>議題4. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験（整理番号：28-4）</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：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）</p> <p>治験分担医師・治験協力者リスト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</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)

治験分担医師・治験協力者リスト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)

治験分担医師・治験協力者リスト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)

治験分担医師・治験協力者リスト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)

治験分担医師・治験協力者リスト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)

治験分担医師・治験協力者リスト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. 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 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。

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 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）

治験分担医師・治験協力者リスト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. 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）

治験分担医師・治験協力者リスト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 11. 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）

治験分担医師・治験協力者リスト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 12. 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 13. 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。

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) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 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: 25-6)

治験分担医師・治験協力者リスト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 5. 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 6. 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)

治験分担医師・治験協力者リスト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 7. 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トル細胞リンパ腫 (MCL) 患者を対象とした第II相試験 (整理番号: 26-2)

治験分担医師・治験協力者リスト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 8. 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

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。

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 19. 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。

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 20. 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、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。

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 21. 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）

治験分担医師・治験協力者リスト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 22. 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）

治験分担医師・治験協力者リスト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23. 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)

治験分担医師・治験協力者リストの変更、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。

審議結果：承認

議題24. 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)

治験分担医師・治験協力者リストの変更、治験実施計画書の変更、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。

審議結果：承認

【報告事項】

報告1. トーアエイヨー株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験(整理番号:22-17)

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. 株式会社メディサイエンスプランニング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)

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3. 全薬工業株式会社の依頼によるABO血液型不適合生体腎移植時の抗体関連型拒絶反応抑制に関するIDEC-G2B8(リツキシマブ)の一般臨床試験(整理番号:23-22)

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. トーアエイヨー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(整理番号:23-23)

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5. 武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSYR-472の第3相試験(整理番号:27-7)

依頼者から提出されたその他の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2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2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. 早産および胎児予後を予測する因子の研究（整理番号：1116）

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. タペンタドールのがん患者における神経障害性疼痛に対する効果（整理番号：1121）

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）※再申請分

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

【迅速審査結果報告（新規申請）】

議題1. イブリツモマブ チウキセタン（ゼヴァリン）を用いた放射免疫療法の後方視的研究（整理番号：1117）

迅速審査結果報告が行われた。

議題2. 小児ステロイド依存性ネフローゼに対するシクロスポリン投与2年後のシクロスポリン腎症の検討（整理番号：1118）

迅速審査結果報告が行われた。

議題3. 組織学的重症度に応じて4つに分類した小児紫斑病性腎炎の治療法：有効性と安全性の検証（整理番号：1119）

迅速審査結果報告が行われた。

議題4. 抗HLA-DQA1抗体の臨床的意義の検討（整理番号：1120）

迅速審査結果報告が行われた。（事後申請）

【迅速審査結果報告（変更申請）】

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。

【臨床研究継続の審議】

・臨床研究変更申請 14件

・臨床研究実施状況報告書 27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

	<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> <p>・臨床研究終了報告 10件 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