

平成28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29年3月1日（水）16時10分～17時25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、岩佐充二、稲垣朱実、永谷哲也、大塚康洋、川崎登茂子、熊澤マサ子、伊藤守、渡邊勝、清水國樹、立岡亘、上山純、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>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. 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3. 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>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。</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4. 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）</p> <p>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。</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. 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）</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</p>

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7. 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）

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8. 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）

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）

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。

議題11. 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、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 1 2. 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 1 3. 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。

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. 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）

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 5. 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）

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 6. 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）

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. 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、標準治療に上乗せした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）

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. 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、標準治療に上乗せした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）

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. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAMG145の第Ⅲ相試験（整理番号：28-5）

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 20. 6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象としたTAK-536の第3相長期投与試験（整理番号：28-7）

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。

審議結果：承認

議題 21. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象としたZ-213の第Ⅲ相試験（整理番号：28-8）

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。

審議結果：承認

議題 22. MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（整理番号：28-10）

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 23. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験（整理番号：28-17）

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

【報告事項】

報告 1. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人及び青少年の非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象とした第Ⅲ相試験（整理番号：28-18）

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5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3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. 在胎32週未満の早産児におけるASD（自閉症スペクトラム障害）の有病率・質に関する研究（整理番号：1187）

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. 中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究（aCRT MID-Q）（整理番号：1188）

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. 愛知県小児腎臓病専門施設における、学校検尿有所見者の横断的および縦断的追跡調査（整理番号：1189）

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. HBs抗原陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者における、リツキシマブ併用化学療法後のB型肝炎ウイルス再活性化関連肝障害に関する多施設共同後方視的観察研究（整理番号：1186）

迅速審査結果報告が行われた。

議題2. 本邦における劇症型溶血性レンサ球菌感染症のサーベイランスと発症機序の解明（整理番号：9008）

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 7件
- ・重篤な有害事象報告 1件
- ・実施状況報告 3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>議題1. 造血器疾患の発症、病勢進行、薬剤感受性を規定する分子病態の解析研究（整理番号：1181） 修正報告が確認された。</p> <p>議題2. 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験（JCOG1411）（整理番号：1180） 修正報告が確認された。</p> <p>議題3. 小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子同定研究（整理番号：1179） 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 7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