

平成28年度 第8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11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、錦見俊徳、木下元一、稲垣朱実、永谷哲也、大塚康洋、熊澤マサ子、渡邊勝、久野訓義、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><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題1. 丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験（整理番号：28-13）          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。          審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題2. アストラゼカ株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験（整理番号：28-14）          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。          審議結果：修正の上で承認</p> <p><b>【治験の継続審議】</b></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）          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</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ア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</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。          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。          審議結果：承認</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. 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)

治験実施期間等の申請について、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. 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)

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。

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)

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)

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 1. 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. 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。

審議結果：承認

議題 1 3. 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 4. 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 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）

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。

審議結果：承認

議題 1 6. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA402の第Ⅱ相試験（整理番号：27-8）

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、治験分担医師・治験協力者リストの変更の申請等について、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. 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。

審議結果：承認

議題 18. 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）

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

議題 19. 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）

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. 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）

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 21. 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）

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 22. 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 23. SK-1403第Ⅰ/Ⅱ相試験（整理番号：28-6）

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

議題 24. 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

#### 【報告事項】

報告 1. サノフィ株式会社の依頼による基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロー

ル不十分な日本人2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験（整理番号：28-11）

治験責任医師より提出された修正報告書が確認された。

報告2. サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験（整理番号：28-12）

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. 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ（整理番号：1155）

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. 新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立（整理番号：1162）

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. 腎移植後レシピエントにおける腎移植後 IgA 腎症の非侵襲的診断法確立を目的とした多施設共同前向き研究（整理番号：1163）

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. 2013年ASCO/CAPガイドライン改訂に伴う浸潤性乳癌のHER2-FISH結果への影響（整理番号：1156）

迅速審査結果報告が行われた。

	<p>議題 2. 半導体検出器搭載型心臓 SPECT 装置の検査技術向上に関する研究(整理番号:1157) 迅速審査結果報告が行われた。</p> <p>議題 3. ネフローゼ疾患に対する LDL アフェレーシスの有効性に関する検討 (整理番号 : 1158) 迅速審査結果報告が行われた。</p> <p>議題 4. 便検査における便性状の客観的評価法の検討 (整理番号 : 1159) 迅速審査結果報告が行われた。</p> <p>議題 5. クロストリディウムディフィシル検査における新検査キットの性能評価 (整理番号 : 1160) 迅速審査結果報告が行われた。</p> <p>議題 6. 質量分析器による血液培養からの直接同定方法の検討 (整理番号 : 1161) 迅速審査結果報告が行われた</p> <p>議題 7. 腎移植後の血清 Klotho 蛋白および腎組織 Klotho 蛋白発現と移植腎予後との関係について (整理番号 : 1164) 迅速審査結果報告が行われた。</p> <p><b>【臨床研究継続の審議】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究変更申請 3件</li> <li>・ 重篤な有害事象 3件</li> </ul> <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><b>【報告事項その 1】</b></p> <p>報告 1. 腹腔鏡下臍切除術の安全性に関する検討 ～前向き観察多施設共同研究～ (整理番号 : 1152) 修正報告が確認された。</p> <p><b>【報告事項その 2】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究終了報告 1件</li> </ul> <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