

平成28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29年2月1日（水）16時10分～17時45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 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、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>～治験審査委員会の部～</p> <p>【新規治験の審議】</p> <p>議題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）</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</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）</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。</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。</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. 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）

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. 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ibrutinibの再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫（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10. 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. 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. 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。

議題 1 3. 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. 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）

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 5. 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）

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 1 6. 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 1 7. 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 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 19. 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）

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. 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 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. 虚血性心疾患患者を対象としたNP023の多施設共同比較試験（整理番号：28-9）
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 23. 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 24. 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）

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 25. 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)

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26.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)

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

【報告事項】

報告1.ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(整理番号:23-5)

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.シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyBL-0501(ベンダムスチン塩酸塩)の第Ⅱ相試験(整理番号:23-21)

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3.シンバイオ製薬株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病を対象としたSyBL-0501(ベンダムスチン塩酸塩)による第Ⅱ相臨床試験(整理番号:25-2)

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.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)

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5.シンバイオ製薬株式会社の依頼による未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫を対象としたSyBL-0501とリツキシマブ併用による第Ⅱ相臨床試験の追跡調査(整理番号:26-5)

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)

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7.サノフィ株式会社から依頼のスタチンでコントロール不十分な高コレステロール血症を有し急性冠症候群で入院した日本人患者を対象に、冠動脈プラーク容積に与えるプラルエント®(アリロクマブ)の影響を盲検下の血管内超音波画像解析で評価する多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験(整理番号:28-15)

試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8.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)

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1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. 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究

All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry– (整理番号: 1176)

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. 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)

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. 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)

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. 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)

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5. 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)

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6. 心腎移植患者におけるE型肝炎ウイルス感染の全国実態調査(整理番号:1182)
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7. 従来のホルモン剤治療数が新規ホルモン剤の奏功期間に及ぼす影響についての考察(整理番号:1181)

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. がん終末期における強オピオイド使用患者の低血糖リスクを考慮した経口血糖降下薬中止時期の検討(整理番号:1177)

迅速審査結果報告が行われた。

議題2. 経皮的心房中隔欠損症閉鎖術後の左室拡張末期圧の上昇に影響する因子の検討(整理番号:1178)

迅速審査結果報告が行われた。

議題3. 腎移植前の脱感作療法にIVIgを使用した症例の調査(整理番号:1183)

迅速審査結果報告が行われた。

議題4. 第12次ATL全国実態調査(整理番号:1185)

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 2件
- ・重篤な有害事象報告 1件
- ・実施状況報告 2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】

議題1. 日本小児腎移植患者の術後早期サイトメガロウイルス感染の実態調査(整理番号:1173)

修正報告が確認された。

議題2. 膵癌に対するゲムシタビン+ナノ化パクリタキセル併用化学療法における超音波内視鏡下生検検体を用いたclassIII β -tubulin及びhENT1の効果予測マーカーとしての有用性(整理番号:1170)

修正報告が確認された。

議題3. 神経芽腫に対する集学的治療による腎障害・尿細管障害(Fanconi症候群を含む)に関する早期発見および早期治療についての前向き観察研究(整理番号:1172)

修正報告が確認された。

| | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>【報告事項その2】</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床研究終了報告 4件・臨床研究実施者変更報告 1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 |