

平成29年度 第5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8月2日（水）16時40分 ～17時55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、後藤芳充、大塚康洋、川崎登茂子、阿知波雅人、久野訓義、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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1.（治験国内管理人）クインタイル・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（整理番号：29-1）</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.（治験国内管理人）クインタイル・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（整理番号：29-2）</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. シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験（多施設共同オープン試験）（整理番号：29-3）</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</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. 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>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</p>

との妥当性について審議した。

審議結果：承認

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)

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5. 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ア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)

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6. 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。

審議結果：承認

議題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)

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. 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9. 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)

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 10. 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. 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、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 12. 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）

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。

審議結果：承認

議題 13. 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。

審議結果：承認

議題 14. 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 15. 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 16. 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。

審議結果：承認

議題 17. 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）

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 18. 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）

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. 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）

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. 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）

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. 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）

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 22. 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）

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. 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）

責任医師より提出された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 2 4. 再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第2b相試験（整理番号：28-16）

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 2 5. 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。

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 2 6. 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

【報告事項】

報告 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）

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 2. 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）

治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。

報告 3. 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）

依頼者からより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

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. 母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究（整理番

号：1221)

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：条件付き承認

議題2. リンパ浮腫におけるインドシアニングリーン（ICG）赤外線リンパ管造影検査、リンパシンチングラフィの有効性評価と、外科治療に関する前向き研究（整理番号：1223）

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：（臨床研究としての申請は）取り下げ

【迅速審査結果報告（新規申請）】

議題1. 腎移植後新規ドナー特異的抗体産生と慢性抗体型拒絶反応発症のHLAアレル別検討（整理番号：1218）

迅速審査結果報告が行われた。

議題2. 泌尿器腫瘍（腎臓、尿管、膀胱、前立腺、尿道、精巣、後腹膜）の臨床病理学的検討（整理番号：1219）

迅速審査結果報告が行われた。

議題3. 骨SPECT/CTにおける定量解析ソフトによる定量値評価（整理番号：1220）

迅速審査結果報告が行われた。

議題4. 血液透析患者における両側内胸動脈を使用した冠動脈バイパス手術の長期成績（整理番号：1211）

迅速審査結果報告が行われた。

議題5. 名古屋大学脳神経外科関連施設における頭部を含む多発外傷症例の治療成績の検討：1224）

迅速審査結果報告が行われた。

議題6. 腎移植におけるGVHDの危険因子の検討（整理番号：9010）

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 8件
- ・臨床研究実施状況報告 32件
- ・重篤な有害事象報告 1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. CNI 毒性の改善を目的としたエベロリムス適正使用（整理番号：1201）

条件対応報告が確認された。

議題2. 我が国の循環器血管撮影領域における医療被ばくの実態調査（整理番号：1207）

	<p>条件対応報告が確認された。</p> <p>議題3. 生体腎移植ドナーの術前基礎疾患の術後腎機能への影響に関する観察研究 (Auto-Ph17) : 1212</p> <p>条件対応報告が確認された。</p> <p>【報告事項その2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究終了報告 14件 ・臨床研究実施者変更 28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