

平成29年度 第6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9月6日（水）16時10分～16時45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、後藤芳充、大塚康洋、川崎登茂子、阿知波雅人、渡邊勝、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. バイエル薬品株式会社の依頼による標準治療後の再発又は治療抵抗性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたcopanlisib の非盲検、非対照、第Ib/II相臨床試験（整理番号：29-4）</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：承認</p> <p>議題2. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験（整理番号：29-5）</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>【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>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。</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</p>

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）

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7. 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8. 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）

治験期間変更に関する申請について、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9. 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）

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。

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10. 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11. 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)

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。

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. 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）

治験に関する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 3. 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）

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。

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. 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）

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。

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. 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）

治験期間変更に関する申請について、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. 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 17. 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 18. 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。

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 20. 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 21. 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 22. 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 23. 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）

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 2 4. 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

議題 2 5. 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）

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. JNJ-26866138（ボルテゾミブ）の造血幹細胞移植の適応とならない未治療のマントル細胞リンパ腫患者を対象とした国際共同第III相試験（整理番号：21-18）

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. 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）

治験責任医師より提出された実施症例数確定報告書が確認された。

報告 3. 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）

依頼者より提出された中止・中断報告書が確認された。

報告 4. 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）

依頼者より提出された中止・中断報告書が確認された。

報告 5. 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）

治験責任医師より提出された実施症例数確定報告書が確認された。

報告 6. 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）

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

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. 脳動脈解離にともなう脳梗塞患者の離床開始基準の検討（整理番号：1225）

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：保留

議題 2. 副甲状腺摘出術前後の腎機能と血液尿性化学検査との関連性（整理番号：1226）

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

【臨床研究継続の審議】

- ・臨床研究変更申請 10件
- ・臨床研究実施状況報告 19件
- ・重篤な有害事象報告 6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. 静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究（KUROSI0 study）（整理番号：1204）

条件対応報告が確認された。

議題 2. 新生児および小児消化器疾患の病態形成に関わる免疫細胞の網羅的解析（整理番号：1210）

条件対応報告が確認された。

議題 3. 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）

条件対応報告が確認された。

議題 4. 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：1219）

条件対応報告が確認された。

【報告事項その2】

- ・臨床研究終了報告 14件
- ・臨床研究実施者変更 10件
- ・看護研究審査結果報告 2件

上記の報告が確認された。

	以上
特記事項	なし