

平成29年度 第7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10月4日（水）16時10分～16時40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、熊澤マサ子、阿知波雅人、渡邊勝、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>【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）          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. 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> <p>議題3. 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。          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</p> <p>議題4. 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</p> <p>議題5. 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</p> <p>議題6. 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）</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。

審議結果：承認

議題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。

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8. 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9. 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）

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10. 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11. 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12. 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 1 3. 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）

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。

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 4. 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。

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. 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。

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. 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治験実施状況報告書について、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 1 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）  
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 18. 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 19. 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 20. 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

議題 21. （治験国内管理人）クインタルス・トランスソナル・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）

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 22. （治験国内管理人）クインタルス・トランスソナル・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）

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 23. 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）

治験実施計画書の変更、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

**【報告事項】**

報告 1. 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）  
治験責任医師より提出された終了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

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. 冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究（整理番号：1228）

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. 2型糖尿病患者を対象としたフラッシュグルコースモニタリングシステム（FGM）  
による糖代謝改善についての検討（整理番号：1229）

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

**【迅速審査結果報告（新規申請）】**

議題 1. 愛知県内の周産期母子医療センターにおける新生児血糖管理に関する検討（整理番号：1227）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 2. 単腎症例における超音波断層法による腎長径と腎機能予後の関連（整理番号：1230）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 3. 化学発光酵素免疫測定法試薬PIVKA-IIキット「ルミパルスPIVKAI-N」の基礎性能評価（整理番号：1232）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 4. B群連鎖球菌スクリーニングにおけるGBS増菌培地の有用性の検討（整理番号：1233）

迅速審査結果報告が行われた。

	<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 7件</li> <li>・ 臨床研究実施状況報告 15件</li> <li>・ 重篤な有害事象報告 4件</li> </ul> <p>審議資料に基づき、上記について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項その1】</b></p> <p>議題1. 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） 条件対応報告が確認された。</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 6件</li> <li>・ 臨床研究実施者変更 11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