

平成30年度 第3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30年6月6日（水）16時20分～17時15分
開催場所	管理棟3階会議室
出席委員名	野口善令、大塚康洋、木下元一、稲垣朱実、後藤芳充、佐藤哲彦、寺西美佐絵、片桐香奈子、阿知波雅人、渡邊勝、久野 訓義、立岡亘、上山純、脇之蘭真理
事務局	松井謙佳、長谷川瑠衣
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>【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. 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>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>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. セルジーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第Ⅱ相多施設共同単群オープンラベル試験（整理番号：24-16）</p> <p>治験期間延長の申請について、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）</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>

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 7. 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）

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. 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）

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. 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）

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. 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

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）

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 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）

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 1 3. 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 1 4. 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）

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. 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 1 6. 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、治験期間延長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 7. 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、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 1 8. 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 19. 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）  
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。

審議結果：承認

議題 20. 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 21. 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 22. 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

議題 23. （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ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バグリフロジンの第III相試験（整理番号：29-1）

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 24. （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ 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バグリフロジンの第III相試験（整理番号：29-2）

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 25. 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）

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 26. 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）

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 27. 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）

治験予定症例数の変更、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 28. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床II相試験（整理番号：29-6）

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 29. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験（整理番号：29-8）

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 30. ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第III相試験（整理番号：29-9）

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。

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 31. （治験国内管理人）株式会社Integrated Development Associatesの依頼によるアルポート症候群患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する第2/3相試験（整理番号：29-10）

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

**【報告事項】**

報告 1. 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終了報告書が確認された。

報告 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

**【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. 肝内胆管癌におけるFGFRの異常に関する解析研究（整理番号：1270）

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. 急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法（DAPT）期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究（整理番号：1271）

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. 二次性副甲状腺機能亢進症におけるSimplified Casanova testによる移植腺部以外の再発予測についての検討（整理番号：1268）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 2. 腎性副甲状腺機能亢進症に対する術式の検討（整理番号：1269）

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 2件</li> <li>・ 臨床研究実施状況報告 2件</li> <li>・ 重篤な有害事象報告 1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. 日本人女性におけるつわり症状に関連する因子の検討－生活習慣・Quality of lifeの視点から－（整理番号：1263）</p> <p>条件対応報告が確認された。</p> <p>議題2. 非血縁同種造血幹細胞移植におけるサイトメガロウイルス感染至適先制治療法に関する後方視的検討（臨床観察研究）（整理番号：1265）</p> <p>条件対応報告が確認された。</p> <p>議題3. カルボプラチンを含む化学療法施行時の突出性悪心・嘔吐に対するオランザピンの5mgの効果を検討する第Ⅱ相試験（整理番号：1266）</p> <p>条件対応報告が確認された。</p> <p>議題4. 前立腺癌薬物療法におけるQOLに関する研究 Study on QOL of prostate cancer patients under pharmacotherapy（整理番号：1267）</p> <p>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 2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