

平成30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30年10月3日（水）16時05分～17時10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、稲朱実、永谷哲也、後藤芳充、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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 全薬工業株式会社の依頼による抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作における IDEC-C2B8の有用性を確認する臨床第Ⅲ相試験、生体腎移植患者に対して移植28～7日前からFK506/FK506E(MR4)を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第Ⅲ相試験（整理番号：30-4）</p> <p>審議資料に基づき、治験分担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. 全薬工業株式会社の依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対する IDEC-C2B8の有用性を検討する臨床第Ⅲ相試験（整理番号：30-5）</p> <p>審議資料に基づき、治験分担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.（治験国内管理人）株式会社Integrated Development Associatesの依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第Ⅲ相試験（整理番号：30-6）</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. 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3. 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、</p>

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4. 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5. 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。

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7. 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9. 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。

審議結果：承認

議題 10. 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。

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 11. 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 12. 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 13. （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パグリフロジンの第III相試験（整理番号：29-2）

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 14. 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 15. 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）

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、引き続き治験を实

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. 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 17. 株式会社富士薬品の依頼による小児腎疾患患者を対象としたFFI-1010の第III相試験（整理番号：29-7）

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 18. 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 19. 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）

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. （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

議題 21. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第II相試験（整理番号：30-1）

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 22. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とした

PKC412の第Ⅲ相試験（整理番号：30-2）

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. 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験（整理番号：30-3）

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

【報告事項】

報告1. 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治療抵抗性B-NHL患者を対象としたオファツムマブおよびペンダムスチン併用療法とペ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）

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. 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）

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. 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象としたTMX-67の第Ⅲ相試験（整理番号：25-11）

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. 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終了報告書が確認された。

報告5. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験（整理番号：30-1）

治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6. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたPKC412の第Ⅲ相試験（整理番号：30-2）

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. 骨粗鬆症性骨折とフレイルに関する臨床研究（整理番号：1292）

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. 日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究：SMN1 遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立（整理番号：1293）

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. 移植後1時間目生検にてIgA沈着症を認めた生体腎移植ドナーの臨床経過の検討（整理番号：1294S）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 2. 腎移植片IgA沈着症におけるGd-IgA1の染色性の実態調査（整理番号：1295S）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 3. ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の長期予後調査とリスク評価（整理番号：1296）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 4. 当院NICUにおける薬剤感受性パターンとPhage Open Reading Frame typing (POT) 法から推測したMRSA伝播様式の比較検討（整理番号：1297S）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 5. 帝王切開術を受けた褥婦が術前までに得たいと考えた情報とその必要度（整理番号：1299）

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 4件
- ・臨床研究実施状況報告 14件
- ・重篤な有害事象報告 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. 慢性閉塞性肺疾患（COPD）における身体活動量と脳内ネットワークや脳容積に関する探索研究（整理番号：1272）

条件対応報告が確認された。

	<p>議題 2. 内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究（整理番号：1285） 条件対応報告が確認された。</p> <p>議題 3. 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（CVIT-2017）（整理番号：1289） 条件対応報告が確認された。</p> <p>議題 4. 院内処方箋への腎機能表記と薬剤師の疑義照会について（整理番号：1291） 条件対応報告が確認された。</p> <p>議題 5. パレスチナ赤新月社 A 病院で長年勤務する看護師の職務継続要因（整理番号：9015） 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 12件 ・ 臨床研究実施者変更 10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