

平成30年度 第9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12月5日（水）16時00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、大塚康洋、木下元一、稲垣 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><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象としたCFZ533の第Ⅱ相試験（整理番号：30-8）</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（説明文書の修正）</p> <p><b>【治験の継続審議】</b></p> <p>議題1. 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2. 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3. 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> <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. 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）</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との妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題5. 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)

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6. 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8. 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)

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。

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)

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 1 2. 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 1 3. (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パグリフロジンの第III相試験 (整理番号：29-1)

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. (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)

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. 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. 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、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 1 7. 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)

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 18. 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、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. （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）

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 20. 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）

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）

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

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 23. 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）

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 2 4. 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）

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 2 5. 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）

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。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

報告 1. 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. 肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療（SBRT）の多施設共同前向き観察研究（整理番号：1310）

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

	<p><b>【迅速審査結果報告（新規申請）】</b></p> <p>議題1. 前立腺癌術後生化学的再発例に対する救済放射線治療の多施設後向き観察研究（整理番号：1309） 迅速審査結果報告が行われた。</p> <p>議題2. 劇症型A群溶連菌感染症による妊産婦死亡低減に向けた早期医療介入のための多施設共同・後方視的観察研究：1311） 迅速審査結果報告が行われた。</p> <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 14件</li> <li>・臨床研究実施状況報告 9件</li> <li>・重篤な有害事象報告 2件</li> </ul> <p>審議資料に基づき、上記について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項その1】</b></p> <p>議題1. 極低出生体重児における新生児行動評価と3歳以降の自閉症スペクトラム障害との関連（整理番号：1304S） 条件対応報告が確認された。</p> <p>議題2. 全身麻酔下帝王切開におけるレミフェンタニルの使用が胎児におよぼす影響についての後方視的検討（整理番号：1305） 条件対応報告が確認された。</p> <p>議題3. 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明（整理番号：1306） 条件対応報告が確認された。</p> <p>議題4. 当院における抗菌薬適正使用支援チーム介入の効果測定（整理番号：1298） 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 1件</li> <li>・臨床研究実施者変更 8件</li> </ul> <p style="color: red;">上記の報告が確認された。</p> <p style="text-align: right; color: red;">以上</p>
特記事項	なし