

平成30年度 第11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31年2月6日（水）16時00分～17時00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、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、脇之菌真理
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. 大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験（整理番号：30-9）</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><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. アボットバスキュラー・ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験（整理番号：25-4）</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、ピ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>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>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> <p>議題4. 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）</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</p>

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. 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7. 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）

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. 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）

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9. 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10. 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11. 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 2. (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)

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、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。

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。

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 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)

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. 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 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)

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 17. 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。

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. 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。

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 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）

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癌に対する第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24. 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25. 帝人ファーマ株式会社の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象と

したTMX-67の第II相試験（整理番号：30-7）

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

#### 【報告事項】

報告1. アステラス製薬株式会社の依頼による透析導入前の腎性貧血患者を対象とした前期第II相試験（整理番号：19-3）

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. アボットバスキュラー・ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験（整理番号：25-4）

治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。

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. ステロイド薬または免疫抑制剤内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究（整理番号：1316）

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. 腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定（整理番号：1318）

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3. 心不全における急性期薬物治療の実態と予後に関する多施設共同前向き観察研究（整理番号：1319）

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：承認

#### 【迅速審査結果報告（新規申請）】

議題1. 高度肥満妊婦の帝王切開に対する脊椎くも膜下麻酔15症例の検討（整理番号：1317）

迅速審査結果報告が行われた。

議題2. 小児院外心停止に対する自動体外式除細動の予後に及ぼす要因に関する観察研究（整理番号：1320S）

迅速審査結果報告が行われた。

議題3. 当院に入院したRSウイルス感染症のデータを基にRSウイルス感染症の夏季流行の原因を探る（整理番号：1321）

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 2件
- ・臨床研究実施状況報告 4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. 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）

条件対応報告が確認された。

議題2. BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象とした バイオバンク・コホート研究（特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構 卵巣がん研究 JGOG3024）（整理番号：1300）

条件対応報告が確認された。

議題3. 初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究（特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構 支持・緩和医療研究 JGOG9004）（整理番号：1301）

条件対応報告が確認された。

議題4. 小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関するケースコントロール研究

	<p>JACLS-SN-17（整理番号：1314） 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"><li>・臨床研究終了報告 5件</li><li>・臨床研究実施者変更 1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