

2019年度 第4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	2019年7月18日（木）16時00分～16時55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、永谷哲也、後藤芳充、佐藤哲彦、片桐香奈子、阿知波雅人、伊藤義高、吉田幸恵、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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 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（継続投与試験）（整理番号：31-3） 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。 審議結果：承認</p> <p>議題2. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：31-4） 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。 審議結果：承認</p> <p>議題3. ニプロ株式会社の依頼によるNP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験（整理番号：31-5） 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。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>【治験の継続審議】</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） 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</p> <p>議題2. 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</p> <p>議題3. 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、標準治療に上乘せした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</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4. 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5. 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6. 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）

治験分担医師・治験協力者リストの変更、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7. 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）

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8. 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9. 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）

治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験分担医師・治験協力者リストの変更、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 10. (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。

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. (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)

治験実施計画書の変更、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。

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 12. 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 13. 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。

審議結果: 承認

議題 14. 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、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 15. (治験国内管理人) コーヴァンス・ジャパン株式会社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 16. 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 17. 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。

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 18. 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）

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. 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）

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 20. 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）

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 1. 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）

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 2. 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）

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 3. 中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験（整理番号：30-10）

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 2 4. 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と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験（整理番号：31-1）

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 2 5. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるETB115の第Ⅱ相試験（整理番号：31-2）

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. 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）

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. 「ONO-4538 第I相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺癌）に対する多施設共同非盲検非対照試験（ONO-4538術前治療第I相試験）」に附随するバイオマーカーの探索研究（整理番号：9016）

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. 非小細胞肺癌におけるEGFR遺伝子変異と組織型の鑑別に用いられる蛋白発現の関連（整理番号：1353）

迅速審査結果報告が行われた。

議題2. 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査（整理番号：1354）

迅速審査結果報告が行われた。

議題3. Infra-Acetabular Screws (IAS) の性別差における刺入安全域と刺入角度の検討（整理番号：9017）

迅速審査結果報告が行われた。

【臨床研究継続の審議】

- ・臨床研究実施状況報告書 23件
- ・臨床研究変更申請 3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. HLA 不適合移植後患者の造血器腫瘍再発に対する不適合 HLA-DP 抗原を抗腫瘍効果の標的としたT細胞療法の研究 ver. 1.3（整理番号：1339）

条件対応報告が確認された。

議題2. Micra Acute Performance (MAP) Japan Regional Cohort（整理番号：1347）

条件対応報告が確認された。

議題3. 川崎病の血漿交換における静注免疫グロブリン連日投与は血漿交換回数を減らすことができるか（整理番号：1345）

条件対応報告が確認された。

【報告事項その2】

- ・臨床研究終了報告 9件

