

2019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	令和元年12月19日（木）16時30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、永谷哲也、後藤芳充、佐藤哲彦、片桐香奈子、阿知波雅人、吉田幸恵、立岡亘、上山純、脇之藺真理
事務局	松井謙佳、戸田瑠衣
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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）</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. 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> <p>議題3. 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. 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）</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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）</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>

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 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）

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 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）

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. 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 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）

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. （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 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）

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 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）

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 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）

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 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）

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. 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）

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 18. 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。

審議結果 : 承認

議題 19. 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 20. コーヴァンス・ジャパン株式会社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)

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. 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 22. 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 23. 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)

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 24. 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 Hodgkin 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)

治験薬概要書の変更、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 25. 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）

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. 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）

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. 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）

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. MSD株式会社の依頼による日本人成人腎移植患者におけるMK-8228（レテルモビル）の第Ⅲ相試験（整理番号：31-6）

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. 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中止・中断報告書が確認された。

報告 2. 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：31-7）

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 3. 発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験（整理番号：31-8）

治験責任医師より提出された修正報告書が確認された。

【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

【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. 日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究 Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI) (整理番号: 1372)

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. 冠動脈バイパス術後患者に対する冠動脈インターベンションとその予後に関する観察研究 (整理番号: 1373)

迅速審査結果報告が行われた。

議題 2. 腎移植拒絶反応発症時の非侵襲的検査としての血中CD147および尿中CD163の有効性についての検討 (整理番号: 1374S)

迅速審査結果報告が行われた。

議題 3. 尿管管疾患に対する腹腔鏡下尿管管摘出術に関する全国調査 (整理番号: 1375)

迅速審査結果報告が行われた。

議題 4. 日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査 (多施設共同後ろ向き観察研究) (整理番号: 1376)

迅速審査結果報告が行われた。

議題 5. ロボット支援下胃手術と腹腔鏡下手術の比較検討 (整理番号: 1377)

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 16件

臨床研究変更申請 5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】

臨床研究終了報告 9件

臨床研究実施者変更報告 7件

以上

特記事項

なし