

2019年度 第10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2年1月16日（木）16時00分～17時20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、脇之蘭真理  |
| 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><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題1. ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験（NP024-P01）（整理番号：31-9）</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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2. 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>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> |

審議結果：承認

議題 5. 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、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 6. 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 7. 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。

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 8. 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。

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 9. （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 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 11. 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 2. 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 1 3. 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 1 4. （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）

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 5. 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）

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. 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 1 7. 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 18. 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)

治験実施計画書の変更、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 19. 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 20. 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 21. 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 22. 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)

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 23. 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 24. 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 25. MSD株式会社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）

治験薬概要書の変更、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 26. 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）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）

治験実施計画書の変更、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

#### 【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. 胆道疾患における胆汁内細菌・腸内細菌とその代謝産物の特徴および関連の追求（整理番号：1378s）

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. 複雑病変を有する冠動脈をゾタロリムス溶出ステントで治療した症例の複数施設による登録研究（整理番号：1379）

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3. 静脈血栓症の遺伝的素因に関する研究（整理番号：1380）

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4. 小児腎移植患者移植手術後早期のサイトメガロウイルス感染予防のためのバルガンシクロビル6ヶ月(200日)投与の有用性及び安全性に関する検討（整理番号：1381S）

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. 腎移植ドナーにおける移植用腎採取術前後の体組成変化の検討（整理番号：1382S）

迅速審査結果報告が行われた。

議題2. 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究（整理番号：1383）

迅速審査結果報告が行われた。

議題3. 脆弱性骨盤骨折の骨折型進展症例における進展因子と臨床経過を検討した後ろ向きコホート、多施設共同研究（整理番号：1384）

迅速審査結果報告が行われた。

議題4. 溶連菌感染後急性糸球体腎炎の乏尿の病態についての研究（整理番号：1385S）

迅速審査結果報告が行われた。

議題5. 生体腎移植ドナーに発症した腎炎の検討（整理番号：1386）

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 3件

重篤な有害事象報告 3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. 救急外来における大腿骨近位部骨折の画像診断支援を行う AI ソフトウェアの開発研究（整理番号：1360）

条件対応報告が確認された。

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）

条件対応報告が確認された。

|      |   |
|------|---|
|      | <p>【報告事項その2】</p> <p>臨床研究終了報告 4件</p> <p>臨床研究実施者変更報告 3件</p> <p>逸脱報告 1件</p> <p style="text-align: right;">以上</p> |
| 特記事項 | なし  |