

2020年度 第2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	2020年5月21日（木）16時00分～17時15分
開催場所	1病棟10階 加藤化学記念カンファレンスホール
出席委員名	野口善令、大塚康洋、木全司、永谷哲也、後藤芳充、佐藤哲彦、阿知波雅人、吉田幸恵、立岡亘、田村彰吾、脇之蘭真理
事務局	松井謙佳
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. 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：27-04）</p> <p>治験薬概要書の変更、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>審議結果：承認</p> <p>議題3. シンバイオ製薬株式会社の依頼による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>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>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. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（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：28-03）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（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：28-04）</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</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6. IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による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7.（治験国内管理人）IQVIAサービシ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：29-01）

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。

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.（治験国内管理人）IQVIAサービシズ 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：29-02）

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. 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：29-04）

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. 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：29-05）

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. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床II相試験（整理番号：29-06）

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. 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：29-08）

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。

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：29-09）

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）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 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：30-03）

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. 全薬工業株式会社の依頼による抗ドナー抗体陽性・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：30-04）

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：30-05）

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 8. 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：30-07）

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 9. 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GFZ533の第Ⅱ相試験（整理番号：30-08）

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ETB115の第Ⅱ相試験（整理番号：31-02）

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（継続投与試験）（整理番号：31-03）

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. 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：31-06）

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. 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：31-07）

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。

審議結果：承認

議題 24. 協和キリン株式会社の依頼によるRTA402(402-G-1803)（整理番号：31-10）

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

【報告事項】

報告 1. 協和キリン株式会社の依頼によるRTA402(402-G-1803)（整理番号：31-10）

依頼者から提出されたその他の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. 血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III 相比較試験 (VEGA trial) (整理番号: 1405)

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. 根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial) (整理番号: 1406)

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. 極低出生体重児における注視行動と発達予後との関連性について (整理番号: 1407)

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. シクロスポリン測定値の新旧試薬の比較検討 (整理番号: 1408)

迅速審査結果報告が行われた。

議題 2. 腎移植後副甲状腺機能亢進が予後に及ぼす悪影響と血清カルシウム濃度との関係に関する後向き研究 (整理番号: 1409)

迅速審査結果報告が行われた。

議題 3. 高カルシウム血症を伴う腎移植後副甲状腺機能亢進症の発症に寄与する腎移植前因子に関する後向き研究 (整理番号: 1410)

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 9件

重篤な有害事象報告 1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. 2型糖尿病腎移植患者における GLP-1 受容体作動薬投与と腎機能との関係 (整理番号: 1399)

条件対応報告が確認された。

議題 2. 脳出血で発症した Twig-like middle cerebral artery (MCA) に対する バイパス

	<p>手術の長期予後の検討（整理番号：1400） 条件対応報告が確認された。</p> <p>議題3. COVID-19に関するレジストリ研究（整理番号：1401） 条件対応報告が確認された。</p> <p>【報告事項その2】 臨床研究終了報告 10件 実施者変更報告 6件 上記報告が確認された</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</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)</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: 27-04)</p> <p>治験薬概要書の変更、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>審議結果: 承認</p> <p>議題3. シンバイオ製薬株式会社の依頼による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>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>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. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病 (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: 28-03)</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題5. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病 (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: 28-04)</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6. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による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)</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7. (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: 29-01)

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。

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. (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: 29-02)

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. 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: 29-04)

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. 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: 29-05)

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. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床Ⅱ相試験(整理番号: 29-06)

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. 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: 29-08)

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。

審議結果：承認

議題13. 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：29-09）

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. （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 15. 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：30-03）

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. 全薬工業株式会社の依頼による抗ドナー抗体陽性・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：30-04）

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. 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：30-05）

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. 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：30-07）

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. 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GFZ533の第Ⅱ相試験（整理番号：30-08）

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ETB115の第Ⅱ相試験（整理番号：

31-02)

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（継続投与試験）（整理番号：31-03）

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. 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：31-06）

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. 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：31-07）

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。

審議結果：承認

議題 2 4. 協和キリン株式会社の依頼によるRTA402(402-G-1803)（整理番号：31-10）

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

【報告事項】

報告 1. 協和キリン株式会社の依頼によるRTA402(402-G-1803)（整理番号：31-10）

依頼者から提出されたその他の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. 血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスクStageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第Ⅲ相比較試験(VEGA trial)（整理番号：1405）

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. 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial) (整理番号：1406)

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. 極低出生体重児における注視行動と発達予後との関連性について (整理番号：1407)

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. シクロスポリン測定値の新旧試薬の比較検討 (整理番号：1408)

迅速審査結果報告が行われた。

議題 2. 腎移植後副甲状腺機能亢進が予後に及ぼす悪影響と血清カルシウム濃度との関係に関する後向き研究 (整理番号：1409)

迅速審査結果報告が行われた。

議題 3. 高カルシウム血症を伴う腎移植後副甲状腺機能亢進症の発症に寄与する腎移植前因子に関する後向き研究 (整理番号：1410)

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 9件

重篤な有害事象報告 1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. 2型糖尿病腎移植患者における GLP-1 受容体作動薬投与と腎機能との関係 (整理番号：1399)

条件対応報告が確認された。

議題 2. 脳出血で発症した Twig-like middle cerebral artery (MCA) に対する バイパス手術の長期予後の検討 (整理番号：1400)

条件対応報告が確認された。

議題 3. COVID-19 に関するレジストリ研究 (整理番号：1401)

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 10件</p> <p>実施者変更報告 6件</p> <p>上記報告が確認された</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし