

2020年度 第3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6月18日（木）16時00分～17時10分
開催場所	1病棟10階 第一会議室
出席委員名	野口善令、大塚康洋、木全司、後藤芳充、佐藤哲彦、阿知波雅人、伊藤義高、吉田幸恵、立岡亘、田村彰吾、脇之藺真理
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>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。</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. 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>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. 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>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. 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NP023の多施設共同比較試験（整理番号：28-09）</p> <p>治験実施計画書別紙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. 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）</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</p>

した。

審議結果：承認

議題6. (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)

責任医師より報告された当院で発生した重篤な有害事象について、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)

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8. 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Ⅱb/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9. 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10. 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11. 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 2. （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）

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 1 3. 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：30-01）

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。

審議結果：承認

議題 1 4. 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：30-02）

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。

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 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：30-03）

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）

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 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）

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 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：30-06)

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 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：30-07)

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 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：30-08)

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. 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：30-09)

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 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：31-02)

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 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：31-03)

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 24. 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)

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25. 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:31-08)

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26. 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)

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27. ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-21の第Ⅱ相臨床試験(整理番号:31-11)

治験実施計画書別紙の変更、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。

審議結果:承認

議題28. 株式会社生命科学インスティテュートの依頼によるST上昇型急性心筋梗塞患者を対象としたGL2020の検証的試験(整理番号:31-01)

治験実施計画書等修正の申請について、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

【報告事項】

報告1. 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:31-01)

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2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. Radixact X9®の動体追尾呼吸同期システムSynchrony®に関する臨床研究（整理番号：1411）

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. JALSG CS-17研究付随研究 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究（JALSG CS-17-Molecular）（整理番号：1412）

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. 若年乳がん患者に対する診断時の妊孕性温存に関する意思決定支援（整理番号：1413）

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. 腎移植後に発生する整形外科疾患のリスク因子の探索（整理番号：1414）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 2. 名古屋第二赤十字病院における脾移植の検討（整理番号：1415）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 3. 生体腎移植におけるレシピエント、ドナーの年齢による影響の検討（整理番号：1416）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 4. 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：1417）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 5. Radixact X9®の動体追尾呼吸同期システムSynchrony®に関する放射線物理学的検討（整理番号：1418）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 6. Radixact X9®の動体追尾呼吸同期システムSynchrony®および放射線計画装置Raystation®に関する放射線治療計画研究（整理番号：1419）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 7. 「移植生活アプリ」の登録率の改善と内容の改善のためのアンケート調査研究（整理番号：1420）

	<p>迅速審査結果報告が行われた。</p> <p>議題8. 末期腎不全2型糖尿病患者の腎移植後の血糖コントロールの推移と腎移植機能の予後との関係性（整理番号：1421）</p> <p>迅速審査結果報告が行われた。</p> <p>議題9. 周産期母子医療センターネットワークの構築およびハイリスク児のアウトカム分析（整理番号：1422）</p> <p>迅速審査結果報告が行われた。</p> <p>議題10. 成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）登録症例を対象とした観察研究（整理番号：1423）</p> <p>迅速審査結果報告が行われた。</p> <p>議題11. 腎性副甲状腺機能亢進症における、副甲状腺摘出術後の骨密度変化の予測因子の検討（整理番号：1424）</p> <p>迅速審査結果報告が行われた。</p> <p>【臨床研究継続の審議】</p> <p>臨床研究変更申請 7件</p> <p>臨床研究実施状況報告 16件</p> <p>重篤な有害事象報告 1件</p> <p>審議資料に基づき、上記について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項その1】</p> <p>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）</p> <p>条件対応報告が確認された。</p> <p>議題2. 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：1406）</p> <p>条件対応報告が確認された。</p> <p>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）</p> <p>条件対応報告が確認された。</p> <p>【報告事項その2】</p> <p>臨床研究終了報告 5件</p> <p>実施者変更報告 1件</p> <p>上記報告事項が確認された</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし

