

大垣市民病院治験審査委員会議事概要

会議名	治験審査委員会		
開催年月日	平成 28 年 1 月 28 日 (木曜日)	17 時 30 分から	19 時 30 分まで
開催場所	2 病棟 1 階会議室		
委員長名	藤吉 文規		
出席者名	<p>(○) 藤吉 文規 (○) 鹿野 博明 (○) 横山 幸房 (○) 谷川 誠 (○) 森島 逸郎 (○) 白木 晶 (○) 兒門 美也子 () 吉村 知哲 (○) 元山 茂 () 橋本 智子 (○) 説田 誠 (○) 三宅 孝治 (○) 森 功太郎 (○) 川口 真貴子 (○) 大場 待子 (○) 渡辺 幸夫 (○) 中尾 俊也</p> <p>井本直人 (血液内科)、豊田秀徳/多田俊史 (消化器内科)、高木健督 (循環器内科)、安部 崇/白木 晶 (呼吸器内科)、坂 直之 (リハビリテーション)、中村智香 (看護部)</p> <p>* 上記出席者のうち各審議案件に関連する者はその審議採決に参加していない。 以上 15 名</p>		

議題名	C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験		
成分記号	ABT-493/ABT-530	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	C型慢性肝炎	研究依頼者	アッヴィ
審議内容	新規治験を実施することについて		
審議結果	承認		

議題名	ONO-4538 肝臓がんを対象とした第Ⅲ相試験		
成分記号	ONO-4538	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	進行肝細胞がん	研究依頼者	小野
審議内容	新規治験を実施することについて		
審議結果	承認		

議題名	Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験		
成分記号	PT010、PT003、PT009	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	COPD	研究依頼者	Peal
審議内容	新規治験を実施することについて		
審議結果	承認		

議題名	高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺がんに対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法の ランダム化第Ⅲ相試験 (CAPITAL Study)		
成分記号	CAPITAL Study	開発の相	
対象疾患名	高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺がん	研究依頼者	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター
審議内容	新規臨床研究を実施することについて		
審議結果	承認		

議題名	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究		
成分記号	STOP DAPT	開発の相	
対象疾患名	PCI 施行患者	研究依頼者	京都大学大学院医学研究科循環器内科
審議内容	新規臨床研究を実施することについて		
審議結果	承認		

議題名	研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 (JALSG-ALL-CS-12)		
成分記号	JALSG-ALL-CS-12	開発の相	
対象疾患名	成人 ALL	研究依頼者	JALSG
審議内容	新規臨床研究を実施することについて		
審議結果	承認		

議題名	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）		
成分記号	JALSG Ph(-)B-ALL213	開発の相	
対象疾患名	B細胞性急性リンパ性白血病	研究依頼者	JALSG
審議内容	新規臨床研究を実施することについて		
審議結果	承認		

議題名	成人Burkitt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 Burkitt-ALL213）		
成分記号	JALSG Burkitt-ALL213	開発の相	
対象疾患名	成人 Burkitt 白血病	研究依頼者	JALSG
審議内容	新規臨床研究を実施することについて		
審議結果	承認		

議題名	成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析（JALSG ALL2020-EWS）		
成分記号	JALSG ALL2020-EWS	開発の相	
対象疾患名	成人 Burkitt 白血病	研究依頼者	JALSG
審議内容	新規臨床研究を実施することについて		
審議結果	承認		

議題名	成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析（AML209GWS）		
成分記号	AML209GWS	開発の相	
対象疾患名	成人急性骨髄性白血病	研究依頼者	JALSG
審議内容	新規臨床研究を実施することについて		
審議結果	承認		

議題名	心不全 Frailty の予後予測妥当性と心臓リハビリテーション効果に関する研究		
成分記号		開発の相	
対象疾患名	心不全	研究依頼者	名古屋大学大学院医学系研究科・保健学
審議内容	新規臨床研究を実施することについて		
審議結果	承認		

議題名	慢性心不全看護認定看護師が所属する施設における慢性心不全患者の療養環境・療養行動・QOLに関する調査		
成分記号		開発の相	
対象疾患名	慢性心不全	研究依頼者	兵庫県立尼崎総合医療センター
審議内容	新規臨床研究を実施することについて		
審議結果	承認		

議題名	A l a i r 気管支サーモプラスティシステム 使用成績調査		
成分記号		開発の相	

対象疾患名	重症喘息	研究依頼者	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
審議内容	新規臨床研究を実施することについて		
審議結果	承認		

議題名	非生物由来製品使用による炎症反応抑制に関する臨床調査		
成分記号		開発の相	
対象疾患名	非生物由来製品、生物由来製品を用いて人工血管置換術が施行された者	研究依頼者	
審議内容	新規臨床研究を実施することについて		
審議結果	承認		

議題名	薬剤師主導 Antimicrobial stewardship における感染管理システムの有用性		
成分記号		開発の相	
対象疾患名	当院届出抗菌薬使用患者	研究依頼者	
審議内容	新規臨床研究を実施することについて		
審議結果	承認		

議題名	小児科病棟におけるロタウイルス感染伝播防止のための ICT 介入とその評価		
成分記号		開発の相	
対象疾患名	ロタウイルスの院内伝播による感染者	研究依頼者	
審議内容	新規臨床研究を実施することについて		
審議結果	承認		

議題名	ソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能管細胞癌患者を対象とした ARQ197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験		
成分記号	ARQ197	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	切除不能肝細胞癌	研究依頼者	協和発酵キリン
審議内容	継続、当院における有害事象報告及び安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験		
成分記号		開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	COPD	研究依頼者	ベーリンガーインゲルハイム
審議内容	当院における有害事象報告、安全性情報報告及び一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	hsCRP 高値を示す、心筋梗塞後の安定した患者を対象に canakinumab を 3 ヶ月ごとに皮下投与した場合の心血管イベントの再発予防効果を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対		
-----	--	--	--

	照, event-driven 試験		
成分記号	canakinumab	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	hsCRP 高値を示す臨床的に安定した心筋梗塞	研究依頼者	ノバルティスファーマ
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	左室収縮機能不全に伴う肺高血圧症患者を対象に、BAY63-2521 の血行動態に対する効果、安全性および薬物動態の評価を目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、平行群間比較試験		
成分記号	BAY63-2521	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	左室収縮機能不全に伴う症候性肺高血圧症	研究依頼者	バイエル
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	C型慢性肝炎患者を対象とした BMS-790052 及び BMS-650032 の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験		
成分記号	BMS-790052 及び BMS-650032	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	C型慢性肝炎	研究依頼者	ブリistolマイヤーズ
審議内容	安全性情報報告について、終了報告		
審議結果	承認		

議題名	再発の多発性骨髄腫患者を対照に carfilzomib 及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験		
成分記号	carfilzomib	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	再発多発性骨髄腫	研究依頼者	小野
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib, メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ, メルファラン及びプレドニゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験		
成分記号	carfilzomib	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	移植非適応の未治療多発性骨髄腫	研究依頼者	小野薬品
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用療法時のカルフィルゾミブ週 1 回投与と週 2 回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (ARROW)		
成分記号	カルフィルゾミブ	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	再発及び難治性多発性骨髄腫	研究依頼者	小野
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	造血幹細胞移植の適応とならない未治療多発性骨髄腫に対するメルファラン・プレドニゾロン・FPF300（サリドマイド）併用療法（MPT療法）		
成分記号	FPF300	開発の相	第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	多発性骨髄腫	研究依頼者	杏林
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075) の第Ⅲ相症例集積試験		
成分記号	Idarucizumab	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	止血又は中和を必要とする患者	研究依頼者	ベーリンガー
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	杏林製薬株式会社の依頼によるKR P- AM1 9 7 7 X第Ⅲ相試験（市中肺炎）		
成分記号	KR P- AM1 9 7 7 X	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	市中肺炎	研究依頼者	杏林
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	了承		

議題名	難治性又は再発難治性多発性骨髄腫（rrMM）患者を対象としたボマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用MK-3475 第Ⅲ相試験（KEYNOTE 183）		
成分記号	MK-3475	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	難治性又は再発難治性多発性骨髄腫患者	研究依頼者	MSD
審議内容	安全性情報報告、治験協力者の変更について		
審議結果	承認		

議題名	MK-5172 及びMK-8742 併用投与試験		
成分記号	MK-5172 及びMK-8742	開発の相	第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	移植非適応の未治療多発性骨髄腫	研究依頼者	MSD
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	確認		

議題名	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第三相試験		
成分記号	NIK-333	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞癌	研究依頼者	興和
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	高齢急性骨髄性白血病患者を対象としたOVC-501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、二重盲検比較試験		
成分記号	OVC-501	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	急性骨髄性白血病	研究依頼者	大塚
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験		
成分記号	SPP100	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	慢性心不全	治験依頼者	ノバルティスファーマ
審議内容	安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG162) の第Ⅳ相試験		
成分記号	AMG162	開発の相	製造販売後臨床試験
対象疾患名	多発性骨髄腫	研究依頼者	第一三共
審議内容	安全性情報報告および一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	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		
成分記号	JNJ-54767414	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	未治療多発性骨髄腫	研究依頼者	ヤンセンファーマ
審議内容	安全性情報報告および一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による GS-038 (Momelotinib) とルキシソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第Ⅲ相試験		
成分記号	GS-038	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	骨髄線維症	研究依頼者	シミック
審議内容	安全性情報報告および一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	急性心不全患者を対象に serelaxin を標準治療に追加したときの有効性、安全性、及び忍容性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験		
成分記号	serelaxin	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	急性心不全	研究依頼者	ノバルティスファーマ
審議内容	安全性情報報告および一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	再発又は再発かつ難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象としたパノビノスタットとボル		
-----	--	--	--

	テゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法に関する有効性及び安全性を評価する単群、非盲検、多施設共同第Ⅱ相試験		
成分記号	パノビノスタット	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	再発又は再発かつ難治性多発性骨髄腫	研究依頼者	ノバルティスファーマ
審議内容	一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	FGRF 遺伝子変化の稀な遺伝し変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究		
成分記号		開発の相	
対象疾患名	肺扁平上皮癌	研究依頼者	国立がん研究センター
審議内容	一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝し変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究		
成分記号		開発の相	
対象疾患名	非小細胞肺癌	研究依頼者	国立がん研究センター
審議内容	一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	「小児期心筋症の心電図学的抽出基準、心臓超音波学的診断基準の作成と遺伝学的検査を反映した診療ガイドラインの作成に関する研究」 1. 健常児の心臓超音波所見の正常値作成に関する研究		
成分記号		開発の相	
対象疾患名	健常小児ボランティア	研究依頼者	
審議内容	一部変更について		
審議結果	承認		