

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 3 月 24 日 (木曜日)	17 時 30 分から	19 時 15 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>多田俊史 (消化器内科)、亀井桂太郎・深見保之 (外科)、吉田路加 (循環器内科) 白木 晶 (呼吸器内科)</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	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合剤の第Ⅲ相試験		
成分記号	レジパスビル/ソホスブビル	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	C型慢性肝炎 (GT2)	研究依頼者	ギリアド
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	特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123 の第 3 相臨床試験－ART-123 の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験－		
成分記号	ART-123	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	特発性肺線維症	研究依頼者	旭化成
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	C型慢性肝炎症例における新規血清肝線維化マーカーM2BP値とEOB造影MRI肝細胞相における非膿染結節との関係		
成分記号		開発の相	
対象疾患名	慢性C型肝炎	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	経口抗HCV薬によるC型肝炎ウイルス排除の血液中のアミノ酸組成・BTRIに対する効果		
成分記号		開発の相	
対象疾患名	慢性C型肝炎	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	乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究		
成分記号		開発の相	
対象疾患名	乳癌	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	造影超音波を用いた乳腺病変の造影パターンについての検討		
成分記号		開発の相	
対象疾患名	乳腺病変	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	腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤患者に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究		
成分記号		開発の相	
対象疾患名	腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤	研究依頼者	関西労災病院 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	急性虫垂炎に対する緊急虫垂切除術後抗菌薬投与の必要性：無作為比較試験（OSG-01）		
成分記号	OSG-01	開発の相	
対象疾患名	急性虫垂炎	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	急性胆嚢炎に対する緊急胆嚢摘出術後抗菌薬投与の必要性：無作為比較試験（OSG-02）		
成分記号	OSG-02	開発の相	
対象疾患名	急性胆嚢炎	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	緊急大腸切除術後の抗菌薬投与期間：無作為比較試験（OSG-03）		
成分記号	OSG-03	開発の相	
対象疾患名	大腸疾患で緊急大腸切除術を行う患者	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	RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験（PARADIGM study）		
成分記号		開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	大腸がん	研究依頼者	武田薬品
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	RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究		
成分記号		開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	大腸がん	研究依頼者	武田薬品
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	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	継続について		
審議結果	承認		

議題名	心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比		
-----	--	--	--

	較する前向き、多施設共同、並行群間試験 (ABRIDGE-J)		
成分記号	ABRIDGE-J	開発の相	
対象疾患名	非弁膜症性心房細動	研究依頼者	
審議内容	継続について		
審議結果	承認		

議題名	急性冠症候群の治療経過、予後に関する登録観察研究 (多施設共同研究) (NACS)		
成分記号	NACS	開発の相	
対象疾患名	急性冠動脈症候群	研究依頼者	藤田保健衛生大学病院
審議内容	継続について		
審議結果	承認		

議題名	冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討 (多施設共同前向き無作為割付研究) (REWRAPS無作為)		
成分記号	REWRAPS 無作為	開発の相	
対象疾患名	心房細動	研究依頼者	藤田保健衛生大学病院
審議内容	継続について		
審議結果	承認		

議題名	冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討 (多施設共同研究) (REWRAPS 作為)		
成分記号	REWRAPS 作為	開発の相	
対象疾患名	心房細動	研究依頼者	藤田保健衛生大学病院
審議内容	継続について		
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	継続および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	継続、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	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、安全性情報報告および一部変更について		
審議結果	承認		

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	安全性情報報告について		
審議結果	承認		

議題名	ジェノタイプ2型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 (GT2)	研究依頼者	アッヴィ
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	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ヵ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	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	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、治験協力者の変更について		
審議結果	承認		

議題名	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン（DRd 療法）とレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd 療法の比較第Ⅲ相試験）		
成分記号	daratumumab	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	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	杏林製薬株式会社の依頼による KRP- AM1977X 第Ⅲ相試験（市中肺炎）		
成分記号	KRP- AM1977X	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	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	免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象とした		
-----	--	--	--

	AMG531 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験		
成分記号	AMG531	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	再生不良性貧血 (AA)	研究依頼者	協和発酵キリン
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	安全性情報報告および一部変更について		
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	安全性情報報告および一部変更について		
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左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験		
成分記号	LCZ696	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	心不全	研究依頼者	ノバルティス
審議内容	安全性情報報告および一部変更、治験協力者の変更について		
審議結果	承認		

議題名	MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK- 3475 の第Ⅲ相試験		
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	安全性情報報告および一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	MSD 株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験		
成分記号	MK- 3475	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	自家造血幹細胞移植非適応で未治療の初発多発性骨髄腫患者	研究依頼者	MSD
審議内容	安全性情報報告および一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	ONO-4538 肝細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	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	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	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	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	一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	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		
成分記号	finerenone	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	糖尿病性腎臓病 (DKD)	研究依頼者	バイエル
審議内容	一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	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		
成分記号	finerenone	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	糖尿病性腎臓病 (DKD)	研究依頼者	バイエル
審議内容	一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	S-888711 の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたオープンラベル試験		
成分記号	S-888711	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	慢性肝疾患による血小板減少患者	研究依頼者	塩野義
審議内容	一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験 (DIFT0 study)		
成分記号	DIFT0 study	開発の相	
対象疾患名	乳幼児喘息	研究依頼者	東京慈恵会医科大学
審議内容	一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する 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)		
成分記号	CAPITAL	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	肺癌	研究依頼者	国立病院機構九州がんセンター
審議内容	一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	肺癌におけるEGFR-TKIの薬効・副作用に関連する体内動態・遺伝子多型解析研究		
成分記号		開発の相	
対象疾患名	肺癌	研究依頼者	岐阜大学医学部附属病院
審議内容	一部変更について		
審議結果	承認		

議題名	TY-0201 の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験ービソプロロールフマル酸塩経口製剤との比較ー		
成分記号	TY-0201	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	慢性心房細動	研究依頼者	トーアエイヨー
審議内容	治験終了について		
審議結果	承認		

議題名	Cost-effectiveness analysis comparing regorafenib and trifluridine-tipiracil combination tablet in the treatment of advanced and recurrent colorectal cancer		
成分記号		開発の相	
対象疾患名	大腸がん	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	セファレキシンおよびアモキシシリン・クラバン酸の新規採用が救急外来の経口抗菌薬使		
-----	--	--	--

	用に与える影響		
成分記号		開発の相	
対象疾患名	抗生剤が使用された当院救急外来患者	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	医療従事者の輸血業務の実態調査および研修体制の最適化に関する多施設共同研究		
成分記号		開発の相	
対象疾患名	医療従事者	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	輸血使用適正化方策に関する調査研究		
成分記号		開発の相	
対象疾患名	医療従事者	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		