

2020年度 第7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10月15日（木）16時00分～17時20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、太田有美、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>～治験審査委員会の部～</p> <p>議題1. 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、標準治療に上乘せした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2. （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）</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>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）</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）</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5. 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）</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>

議題 6. (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 7. 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 8. 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。

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. 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。

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 10. 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)

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 11. 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。

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。

との妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 2. 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。

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 1 3. 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 1 4. 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 1 5. ニプロ株式会社から依頼のNP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験（整理番号：31-05）

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 1 6. 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 1 7. 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）

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. 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）

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

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. 協和キリン株式会社の依頼によるRTA402(402-C-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

議題 20. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による INCB050465 (Parsaclisib) の第II相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K. (整理番号：32-02)

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 21. 一般社団法人日本血液製剤機構に依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験（整理番号：32-03）

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 12. 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の有効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 13. 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。

審議結果：承認

議題 14. 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 15. 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 16. 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 17. 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 18. 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）

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 19. 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）

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 20. 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、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。

審議結果：承認

議題 21. 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

議題 22. 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CL2020の検証的試験（整理番号：32-01）

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。

審議結果：承認

議題 23. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による INCB050465 (Parsaclisib) の第Ⅱ相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K. (整理番号: 32-02)

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、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。

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. 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)
依頼者から提出されたその他の報告書が確認された。

報告2. 一般社団法人日本血液製剤機構に依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験(整理番号: 32-03)
治験責任医師より提出された修正報告書が確認された。

報告3. 治験国内管理人株式会社IDファーマの依頼による腰椎椎間板変性症患者(有症状)を対象とした、IDCT-001の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、単回投与、2用量、Sham投与対照二重盲検並行群間比較法による臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験及び継続観察試験(整理番号: 32-04)
治験責任医師より提出された修正報告書が確認された。

報告4. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験(整理番号: 32-05)
治験責任医師より提出された修正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

【保険適応外使用の審議】

保険適応外使用申請2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. 原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究（整理番号：1440）

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. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法が多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2：

Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2（整理番号：1441）

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. 母親血清中のcell-free胎児DNAを用いたNAIT診断技術の確立（整理番号：1442）

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. 先天奇形症候群における遺伝学的要因の探索（整理番号：1443）

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. 心不全を合併した心房細動に対するクライオカテーターアブレーション治療の予後に関する多施設共同研究（整理番号：1444）

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 8件

臨床研究実施状況報告 9件

重篤な有害事象報告 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】

臨床研究終了報告 3件

実施者変更報告 8件

上記報告が確認された

以上

特記事項

なし

