

2020年度 第10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	2021年1月21日（木）16時00分～16時55分
開催場所	管理棟2階第5会議室
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、太田有美、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>～治験審査委員会の部～</p> <p>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 武田薬品工業株式会社の依頼による2歳以上6歳未満の小児高血圧症患者を対象としたTAK-536の第3相試験（整理番号：32-08）</p> <p>審議資料に基づき、治験責任医師による治験の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。</p> <p>審議結果：承認</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>治験薬概要書の変更、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。</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. パ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4. 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）</p> <p>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。</p>

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5. (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)

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6. 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)

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. 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)

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8. 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)

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。

審議結果：承認

議題9. 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10. 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

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 1. 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 1 2. 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 1 3. 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 4. 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. ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験（NP024-P01）（整理番号：31-09）

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 6. 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。

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 1 7. 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）

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. 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 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K. (整理番号：32-01)
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 19. 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)
治験予定症例数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。

治験分担医師・治験協力者リストの変更、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 20. 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。

審議結果：承認

議題 21. 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）

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. 協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象とするME-401の第II相臨床試験（整理番号：32-06）

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. （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 Epcoritamab の第I/II相試験（整理番号：32-07）

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

【報告事項】

報告1. 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）

治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。

報告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）

治験責任医師より提出された終了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）

依頼者から提出された安全性情報が確認された。

報告4.（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Epcoritamabの第I/II相試験（整理番号：32-07）

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. ダブルバルーン小腸内視鏡検査および大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の深部静脈血栓症の発症率に関する前向き観察研究（整理番号：1446）※再審査分
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：承認

議題2. 腎移植患者のCMVモニタリングにおける検査（PCR法およびアンチゲネミア法）の測定値の検討（整理番号：1459）

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. ヘアリー細胞白血病（日本型）の疾患概念の確立に向けた解析調査（整理番号：1460）
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。

	<p>審議結果：条件付き承認</p> <p>【迅速審査結果報告（新規申請）】</p> <p>議題1. 名古屋大学医学部附属病院およびその関連病院における低ナトリウム血症の診断および治療の実態調査（整理番号：1461）</p> <p>迅速審査結果報告が行われた。</p> <p>議題2. 早産児の生後早期の循環動態、動脈管開存症の重症度と治療方法は、発達後にどう影響するか（PLASE研究(87-08)の追加研究）（整理番号：1462）</p> <p>迅速審査結果報告が行われた。</p> <p>議題3. 肺動静脈奇形における神経学的合併症の発生因子の検討（整理番号：1463）</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 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. 大腿骨近位部骨折に対する使用インプラントサイズ予測モデルの多施設共同開発研究（整理番号：1435）</p> <p>条件対応報告が確認された。</p> <p>議題2. 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）</p> <p>条件対応報告が確認された。</p> <p>議題3. 2021年に外科手術を施行された肺癌患者のデータベース研究：肺癌登録合同委員会第11次事業（整理番号：1455）</p> <p>条件対応報告が確認された。</p> <p>議題4. Friday biopsyに対する良好な核酸品質保持のためのホルマリン固定条件の検討（整理番号：1457）</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 3件</p> <p>実施者変更報告 2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