

2021年度 第1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4月15日（木）16時00分～17時05分
開催場所	管理棟2階第5会議室
出席委員名	渡井至彦、大塚康洋、木全司、後藤芳充、佐藤哲彦、太田有美、柴田一泰、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>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. 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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2. 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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3. 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>審議結果：承認</p> <p>議題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>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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5. 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>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</p>

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 6. 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 7. 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）

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 8. 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。

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. 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。

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 10. 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 11. 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）

治験実施計画書の変更、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。

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. 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、治験薬概要書の変更、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 1 3. 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）

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 4. 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 1 5. 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 1 6. 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）

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。

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. 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)

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 18. 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。

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 19. 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 20. 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）

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. （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

議題 22. 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）

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

【報告事項】

報告 1. シンバイオ製薬株式会社の依頼による第 I 相臨床試験（整理番号：20-14）

依頼者から提出された中止・中断報告書が確認された。

報告2. シンバイオ製薬株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象としたSyBL-0501 (ベンダムスチン塩酸塩) の第II相試験 (整理番号: 22-07)

依頼者から提出された中止・中断報告書が確認された。

報告3. 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)

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4. 中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験 (整理番号: 30-10)

依頼者から提出された中止・中断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1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. 乳児血管腫に対し、プロプラノロール(ヘマンジオルシロップ®)治療を開始した時の、持続血糖モニタリングを使用した血糖推移に関する検討 (整理番号: 1484S)

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: 保留

【迅速審査結果報告 (新規申請)】

議題1. 極細径内視鏡の有用性と適応 (整理番号: 1486)

迅速審査結果報告が行われた。

議題2. 入院期高齢心不全患者のヘルスリテラシーと心血管イベント (整理番号: 1486)

迅速審査結果報告が行われた。

議題3. 副甲状腺機能亢進症における術中病理診断の必要性に関する研究 (整理番号: 1487)

迅速審査結果報告が行われた。

	<p>議題4. 甲状腺副甲状腺手術側の対側に声帯麻痺を起こす要因に関する検討（整理番号：1488） 迅速審査結果報告が行われた。</p> <p>【臨床研究継続の審議】 臨床研究変更申請 5件 重篤な有害事象に関する報告書 1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</p> <p>【報告事項その1】 議題1. Cryo AF グローバルレジストリ研究（整理番号：1477） 条件対応報告が確認された。 議題2. 左室駆出率の保たれた心不全に合併した持続性心房細動における、カテーテルアブレーションの効果の前向き観察研究（整理番号：1478） 条件対応報告が確認された。</p> <p>【報告事項その2】 臨床研究終了報告 1件 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