

2021年度 第2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5月20日（木）16時00分～16時50分
開催場所	災害管理センター棟 会議室3・4
出席委員名	渡井至彦、大塚康洋、木全司、永谷哲也、後藤芳充、佐藤哲彦、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、戸田瑠衣
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>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。</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>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>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>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. 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）</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6. 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</p>

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）
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。

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。

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。

審議結果：承認

議題 9. 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 10. 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）

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 11. 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 12. 協和キリン株式会社の依頼による RRTA402 (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 13. 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）

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 1 4. 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)

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. 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 1 6. 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）

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 7. 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 1 8. （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 1 9. 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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・治療抵抗性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者（自家幹細胞移植予定患者）を対象としたオファツムマブ併用救援化学療法と既存治療薬併用救援化学療法との国際共同第Ⅲ相比較試験（整理番号22-8）（整理番号：22-8）

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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリツキシマブを含む治療後に再発した濾胞性リンパ腫患者を対象としたオファツムマブ単剤療法とリツキシマブ単剤療法とを比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相臨床試験（整理番号：23-7）

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. グラクソスミス・クライン株式会社の依頼による未治療慢性リンパ性白血病患者を対象としたオファツムマブとchlorambucil併用との非対照、非盲検、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（整理番号：24-5）

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 4. 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（整理番号：28-04）

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 5. 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）

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 6. 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）

依頼者から提出されたその他の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. 小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究(PL-19) (整理番号:1489)

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

	<p>当性について審議した。 審議結果：条件付き承認</p> <p>議題2. 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：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. 転倒・転落に寄与するリスク因子に関する検討(整理番号:1490) 迅速審査結果報告が行われた。</p> <p>議題2. ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群における遺伝子異常の有無と腎組織の関係(整理番号:1491) 迅速審査結果報告が行われた。</p> <p>議題3. 日本人における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する重症化因子の探索-多施設共同後ろ向き観察研究-(整理番号:1492) 迅速審査結果報告が行われた。</p> <p>議題4. 全国妊産婦脳卒中悉皆調査(整理番号:1493) 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 4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】</p> <p>臨床研究終了報告 3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