

2021年度 第3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6月17日（木）16時00分～17時10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、脇之蘭真理
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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1.（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Ⅲ相試験（整理番号：33-01）</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>議題2. アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるトリガーを有するTMAを対象としたラブリズマブ試験（整理番号：33-02）</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>議題3. アレクシオンファーマ合同会社による血液凝固第Ⅹa因子阻害剤の投与中に緊急手術を必要とする患者を対象としたandexanet alfaのオープンラベル試験（整理番号：33-03）</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.（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>治験実施計画書の変更、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>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. 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>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. 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</p>

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）

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4. 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）

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5. 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）

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6. 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7. 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8. 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）

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. 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 1. 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 2. 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）

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. 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 1 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）

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 1 5. 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 6. （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）

治験実施計画書の変更、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

**【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 2. 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Chlorambucilの非対照、単群、第 II 相臨床試験（整理番号：25-1）

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3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. 脳動脈瘤血流動態解析に関する研究（整理番号：1494）

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. 母乳バンクからのドナーミルク提供システム構築に関する検討（整理番号：1466）

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。（2021年2月新規申請時の審査結果「保留」分の継続審査）

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. 3次救急病院におけるStaphylococcus argenteusの検出状況に関する後方視的検討（整理番号：1496）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 2. 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験（整理番号：1497）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 3. フロートラックシステム及びAcumen Analytics Softwareを用いた当院の術中循環管理についての後方視的評価（整理番号：1498）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 4. 一絨毛膜二羊膜性双胎における循環障害発症児における内分泌的検討（整理番号：1499）

迅速審査結果報告が行われた。

	<p><b>【臨床研究継続の審議】</b> 臨床研究変更申請 6件 重篤な有害事象報告 1件 実施状況報告 23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><b>【報告事項】</b> 条件対応後承認報告 3件 臨床研究終了報告 3件 実施者変更 8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