

**2021年度 第5回 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院  
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8月26日（木）16時00分～17時20分
開催場所	災害管理センター棟 会議室1・2
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、立岡亘、田村彰吾、脇之蘭真理
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. 日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたLY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：33-05）</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. 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>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2. 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>治験実施計画書、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>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. 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>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4. 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）</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。

審議結果：承認

議題 5. 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 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 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）

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 8. （治験国内管理人）ラボコープ・ディベロップメント・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 9. 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）

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 10. 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 11. 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 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)

治験薬概要書の変更、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. 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）

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 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）

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 1 7. （治験国内管理人）IQVIAサービシズ 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）

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 18. 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）

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. 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）

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性低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（整理番号：33-04）

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. （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）

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. 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. 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）

治験責任医師より提出された終了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5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. 胆道・膵臓疾患と栄養摂取状況との関連の追求 -食事質問票を用いた症例対照研究- (整理番号：1509s)

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：継続審議

議題2. 脊椎疾患における上肢痛・下肢痛に関する薬物療法の多施設前向き臨床研究 (整理番号：1510)

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：継続審議

議題3. 妊婦の絶食時間と新生児の低血糖の関連：前向きコホート研究 (整理番号：1465S)

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

#### 【迅速審査結果報告（新規申請）】

議題1. 大腸手術におけるSSIの検討 (整理番号：1511)

迅速審査結果報告が行われた。(審査結果：承認)

議題2. 選定療養費が救急外来受診行動に与えた影響 (整理番号：1512)

迅速審査結果報告が行われた。(審査結果：承認)

議題3. 当院におけるCOVID-19合併妊娠のケースシリーズ報告 (整理番号：1513S)

迅速審査結果報告が行われた。(審査結果：承認)

議題4. 愛知県における新型コロナウイルス感染症と周産期医療の実態調査 (整理番号：1506S)

迅速審査結果報告が行われた。(審査結果：承認)

議題5. 日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4) (整理番号：1514)

迅速審査結果報告が行われた。(審査結果：承認)

議題6. 管理栄養士の配置状況別の効果検証研究 (整理番号：1515)

迅速審査結果報告が行われた。

議題7. 愛知県における新型コロナウイルス感染症と周産期医療の実態調査 (整理番号：1506S)

迅速審査結果報告が行われた。(審査結果：承認)

	<p><b>【臨床研究継続の審議】</b>  臨床研究変更申請 13件  重篤な有害事象報告 4件  実施状況報告 87件  審議資料に基づき、上記について審議した。  審議結果：変更申請1件のみ継続審議、その他は承認</p> <p><b>【報告事項】</b>  条件対応後承認報告 4件  臨床研究終了報告 14件  実施者変更 41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