

**2021年度 第6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9月16日（木）16時00分～16時55分
開催場所	災害管理センター棟 マルチホールB
出席委員名	渡井至彦、大塚康洋、木全司、永谷哲也、後藤芳充、柴田一泰、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） 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</p> <p>議題2. MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（整理番号：28-10） 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</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</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PKC412の第Ⅱ相試験（整理番号：30-01） 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</p> <p>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</p> <p>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</p>

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. (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8. 協和キリン株式会社の依頼によるRTA402 (402-C-1803) (整理番号：31-10)

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9. 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10. 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11. 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12. 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)

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、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。

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 13. 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 14. （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 15. （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）

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 16. 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）

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 17. アレクシオンファーマ合同会社依頼による血液凝固第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 18. 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）

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. 株式会社富士薬品の依頼による小児腎疾患患者を対象としたFFI-1010の第III相試験（整理番号：29-7）

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. 免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究（整理番号：1516）

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. 前立腺癌組織中遺伝子変異を予測する病理学的スクリーニング法の開発（整理番号：1517）

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. Klebsiella pneumoniae菌血症による死亡に対するリスク因子の検討 —特に高病原性株の影響について—（整理番号：1518S）

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

【迅速審査結果報告（新規申請）】

議題1. もやもや病およびそれに準じる頭蓋内動脈狭窄/閉塞症に対するバイパス手術の有効性および長期成績（整理番号：1519）

迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：承認）

議題2. 甲状腺/副甲状腺手術における整容性に対する満足度調査（整理番号：1520）

迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：継続審査）

議題3. 急性胆のう炎の重症度予測因子に関する検討 —特に腎機能障害の影響を考慮して—（整理番号：1521S）

迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：承認）

議題4. D陰性確認試験 自動分析法の評価（整理番号：1522）

迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：継続審査）

【新規臨床研究の審議（再審査）】

議題1. 甲状腺/副甲状腺手術における整容性に対する満足度調査（整理番号：1520）

再提出された審議資料に基づき、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2. Rh血液型検査におけるD陰性確認試験 自動分析法の評価（整理番号：1522）

再提出された審議資料に基づき、実施の妥当性について審議した。

	<p>審議結果：承認</p> <p>【臨床研究継続の審議】</p> <p>臨床研究変更申請 3件</p> <p>重篤な有害事象報告 2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 style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし