

**2021年度 第7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10月21日（木）16時00分～17時25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、太田有美、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. アツヴィ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病（CLL） / 小リンパ球性リンパ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第 II 相試験（整理番号：33-06）</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. 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>治験実施計画書の変更、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2. 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>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3. 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）</p> <p>治験実施計画書の変更、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第2b相試験（整理番号：28-16）</p> <p>治験実施計画書の変更、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。</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</p>

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6. 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）

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. 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）

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. 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）

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. 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10. 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11. 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。

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 2. 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 3. （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 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）

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 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）

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. 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 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。

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 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 19. (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)

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. 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)

治験実施計画書の変更、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 21. アレクシオンファーマ合同会社の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)

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 22. 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

議題 23. 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)

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. 武田薬品工業株式会社の依頼による6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象としたTAK-536の第3相長期投与試験 (整理番号: 28-7)

依頼者より提出された中止・中断報告書が確認された。

報告 2. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b (エドキサバン) 第III相試験 (整理番号: 28-17)

依頼者より提出された中止・中断報告書が確認された。

報告3. 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）

依頼者より提出された中止・中断報告書が確認された。

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. 頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究（整理番号：1523）

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. 切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の効果予測因子の検討（整理番号：1524）

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. 小児期に腎代替療法を導入した思春期・若年成人患者のうつとQOLの調査（整理番号：1525）

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. 新型コロナウイルス感染（疑い）妊婦から出生した新生児の診療・管理体制（整理番号：1526）

迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：継続審査）

議題2. 臍帯血中の25OHD濃度の検討（整理番号：1527）

迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：継続審査）

#### 【迅速審査結果報告（再審査）】

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）

迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：承認）

議題2. 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）

迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：承認）

#### 【新規臨床研究の審議（再審査）】

議題1. 新型コロナウイルス感染（疑い）妊婦から出生した新生児の診療・管理体制の報

	<p>告（整理番号：1526）</p> <p>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> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【臨床研究継続の審議】</b></p> <p>臨床研究変更申請 6件</p> <p>重篤な有害事象報告 1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><b>【報告事項】</b></p> <p>臨床研究終了報告 1件</p> <p>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