

**2021年度 第8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11月18日（木）16時00分～16時30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、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>【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2. 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）</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）</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5. 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> <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6. 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）</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7. 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8. 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9. （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。

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

議題11. 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、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

議題12. 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 13. 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。

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 14. 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 15. 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 16. 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。

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 17. （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 18. （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 19. アレクシオンファーマ合同会社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 20. 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）

治験分担医師の変更、治験薬概要書の変更、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 21. 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

議題 22. 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）

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. 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

以上

～臨床研究審査委員会の部～

【新規臨床研究の審議】

	<p>議題 1. 自閉スペクトラム症の入院プログラムの有効性の質的・量的評価研究（整理番号：1528）  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</p> <p>議題 2. 自閉スペクトラム症のアクチグラフによる夜間睡眠の研究（整理番号：1529）  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</p> <p>【迅速審査結果報告（新規申請）】</p> <p>議題 1. B型肝炎ウイルス再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与した症例における長期臨床経過の検討（整理番号：1530）  迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：承認）</p> <p>【迅速審査結果報告（再審査）】</p> <p>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）  迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：承認）</p> <p>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）  迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：承認）</p> <p>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）  迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：承認）</p> <p>【臨床研究継続の審議】  臨床研究変更申請 4件  重篤な有害事象報告 2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】  臨床研究終了報告 1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