

**2021年度 第10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	2022年1月20日（木）16時00分～17時00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、佐藤哲彦、木全司、後藤芳充、太田有美、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 style="text-align: center;">～治験審査委員会の部～</p> <p>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験（整理番号：33-09）</p> <p>審議資料に基づき、治験分担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. 中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第Ⅰ相臨床試験（整理番号：33-10）</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. パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第Ⅱ相試験（整理番号：33-11）</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. 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>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. 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>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>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. 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</p>

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. 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. ニプロ株式会社の依頼による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）

責任医師より報告された当院で発生した重篤な有害事象について、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）

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）

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。

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。

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) (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。

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 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)

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GL2020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)

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. 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)

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 15. 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 16. (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 17. 武田薬品工業株式会社の依頼による2歳以上6歳未満の小児高血圧症患者を対象としたTAK-536の第3相試験（整理番号：32-08）

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。

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 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、同意説明文書の変更、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。

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）

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. 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

議題 22. アッ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）

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. 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）

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. 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】

議題 1. 小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究（整理番号：1534）

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. C型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究（全国赤十字病院共同研究）（整理番号：1532）

迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：継続審査）

議題 2. 肺がんEGFR変異検査の妥当性に関する後方視的解析～患者背景を考慮したEGFR変異陽性率の指標を用いて～（整理番号：1536）

迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：承認）

議題 3. Epic僧帽弁を用いた術後中期成績の検討（整理番号：1537）

迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：承認）

議題 4. 腎移植後レシピエントの腎性貧血に対するHIF-PH阻害薬の有効性についての研究（整理番号：1538）

迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：継続審査）

議題 5. 末梢血幹細胞採取における造血前駆細胞hematopoietic progenitor cellの有効性（整理番号：1539）

迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：承認）

	<p>【迅速審査結果報告（継続審議再審査分）】</p> <p>議題 1. 頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物治療の臨床経済研究（整理番号：1531） 迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：承認）</p> <p>【新規臨床研究の審議（予備審査会にて継続審議分の再審査）】</p> <p>議題 1. C型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究（全国赤十字病院共同研究）（整理番号：1535） 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</p> <p>議題 2. 腎移植後レシピエントの腎性貧血に対するHIF-PH阻害薬の研究（整理番号：1538） 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</p> <p>【臨床研究継続の審議】</p> <p>変更申請（迅速審査分報告） 1件</p> <p>【報告事項】</p> <p>臨床研究終了報告 2件 多機関共同研究施設許可依頼 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