

**2022年度 第1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4月21日（木）16時00分～17時05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、永谷哲也、後藤芳充、両角佐織、太田有美、柴田一泰、 宮原勝彦、吉田幸恵、立岡亘、上山純、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. 株式会社富士薬品の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象としたFYU-981の検証的試験（整理番号：34-01）</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：修正の上で承認</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>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. 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>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。</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>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. 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. 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> <p>治験実施計画書の変更、治験分担医師・治験協力者リストの変更の申請について、</p>

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 6. ニプロ株式会社から依頼の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）

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 7. MSD株式会社から依頼の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）

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 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）

治験実施計画書の変更、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 10. 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NP024の多施設共同外部対照試験（NP024-P01）（整理番号：31-09）

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 11. 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）

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 1 2. 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）

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 1 3. 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 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）

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. 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）

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. 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、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。

審議結果：承認

議題 1 8. （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）

治験予定症例数の変更、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 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）

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 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）

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）

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 23. 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再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCOR00208の第3相試験（整理番号：33-07）

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 24. アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のり

スクを有する慢性腎臓病（CKD）患者のCKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験（整理番号：33-08）

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 2 5. 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）

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 2 6. 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）

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 2 7. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験（整理番号：33-12）

治験薬概要書の変更、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

【報告事項】

報告 1. 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）

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. 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）

依頼者より提出された安全性情報報告書が確認された。

報告 3. 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)

治験責任医師より提出された終了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. 第VII/VIII脳神経障害におけるウイルス関与の検討（整理番号：1543）

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. リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索（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：承認

【新規臨床研究の審議（再審査）】

議題1. 補助循環用ポンプカテーテル（Impella®）管理における血液凝固分析装置Teg6s®の有用性と安全性に関する検討（整理番号：1542S）

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

議題2. Leigh症候群に合併した点頭てんかんの調査（整理番号：1545）

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（再審査）】

議題1. Leigh症候群に合併した点頭てんかんの調査（整理番号：1545）

迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：継続審議）

議題2. 脳動脈の解剖学的特徴と術中モニタリング波形変化の検証（整理番号：1545）

迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：継続審議）

議題3. 腎性副甲状腺機能亢進症手術における成功例をもたらす術前術中因子に関する研究（整理番号：1547）

迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：継続審議）

【迅速審査結果報告（新規申請）】

議題1. 外来診療におけるデノスマブ投与継続率向上に向けた支援の検討（整理番号：9019）

迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：継続審議）

	<p>【報告事項】</p> <p>臨床研究終了報告 11件</p> <p>多機関共同研究許可依頼報告 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