

**2022年度 第4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	西暦2022年7月21日（木）16時00分～18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、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、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. シンバイオ製薬株式会社株式会社の依頼による腎移植後のBKウイルス感染症（ウイルス血症）患者を対象としたBrincidofovirの安全性と忍容性を確認する第Ⅱ相、非盲検、ランダム化、反復投与、用量漸増試験（BASTION）（整理番号：34-03） 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。 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） 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</p> <p>議題2. 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3. 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） 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</p> <p>議題4. 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。</p>

審議結果：承認

議題5. 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)

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. (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7. 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）

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8. 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9. 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。

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. 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 2. （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、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 1 3. 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 1 4. 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。

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 5. 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）

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。

審議結果：承認

議題 1 6. 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

議題 1 7. 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INC MOR00208の第3相試験（整理番号：33-07）

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. 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リ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）

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 19. 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）

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. 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）

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. 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）

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. 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未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験（整理番号：34-02）

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。

審議結果：承認

【報告事項】

報告 1. 一般社団法人日本血液製剤機構に依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験(整理番号:32-03)

治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。

【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. POLARxTM 心臓冷凍バルーンアブレーションシステム市販後臨床研究 (POLAR SMART) (研究実施計画書番号:PY007) (整理番号:1556)

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. 低出生体重児の成長・発達評価手法の確立のための研究 ①低出生体重児の乳幼児期の発育調査 (整理番号:1557)

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. 日本における大腿骨近位部骨折の適性治療を目指したグローバルデータベースの作成 (整理番号:1559)

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

【新規臨床研究の審議（再審査）】

議題1. 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)

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. 腰椎椎間板ヘルニアにおけるコンドリアーゼ椎間板内酵素注入療法の有効性の検討 (整理番号:1552)

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3. 二次性骨折予防にむけた多職種介入新規パスシートの検討 (整理番号:1561)

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4. 腎移植後レシピエントの発癌についての検討 (整理番号:1563)

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

	<p>【迅速審査結果報告（新規申請）】</p> <p>議題 1. 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：1546） 迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：承認）</p> <p>議題 2. 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：継続審査）</p> <p>議題 3. 腰椎椎間板ヘルニアにおけるコンドリラーゼ椎間板内酵素注入療法の有効性の検討（整理番号：1552） 迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：継続審査）</p> <p>議題 4. COVID-19合併妊娠におけるオミクロン株流行前後での母体重症化の推移の検討（整理番号：1560） 迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：承認）</p> <p>議題 5. 二次性骨折予防にむけた多職種介入新規パスシートの検討（整理番号：1561） 迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：継続審査）</p> <p>議題 6. 在胎26週以下の急性期管理が脳室内出血に影響する因子についての検討（整理番号：1562S） 迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：承認）</p> <p>議題 7. 腎移植後レシピエントの発癌についての検討（整理番号：1563） 迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：継続審査）</p> <p>議題 8. 再発・進行がん患者のEnd-of-life discussionsに関する体験（整理番号：1550） 迅速審査結果報告が行われた。（審査結果：承認）</p> <p>議題 9. 四肢外傷に関する実態調査研究（整理番号：1555） 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】</p> <p>変更申請 4件 継続申請 27件 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>臨床研究終了報告 4件 実施者変更報告 2件 多機関共同研究許可報告 2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