

**2022年度 第6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9月15日（木）16時00分～16時45分
開催場所	ZoomによるWEB会議
出席委員名	渡井至彦、佐藤哲彦、木全司、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、脇之菌真理
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. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験（整理番号：34-05） 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：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） 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</p> <p>議題2. 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） 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. 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） 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</p> <p>議題4. 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。 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</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：</p>

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. 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。

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7. （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8. 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。

審議結果：承認

議題9. 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）

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10. 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11. 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。

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. 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 3. （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 1 4. 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 5. 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）

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 6. 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 1 7. 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）

治験実施計画書の変更、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 18. インサイト・バイオサイエンス・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 INCMOR00208 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 19. 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）

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 20. 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）

依頼者から報告された緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書について、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 21. 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。

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 22. 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）

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、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 23. 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）

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 2 4. 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）

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. 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）

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. シンバイオ製薬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）

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、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

【報告事項】

報告 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 NP024 の多施設共同外部対照試験（NP024-P01）（整理番号：31-09）

治験責任医師より提出された中止・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. 低抗体価AB0不適合腎移植におけるリツキシマブ100mgによる脱感作療法の効果に関する後向き研究（整理番号：1565）

※予備審査承認後、委員からの求めによる委員会審査

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>【新規臨床研究の審議（再審査）】</p> <p>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)</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>【臨床研究継続の審議】</p> <p>変更申請 5件</p> <p>継続申請 101件</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>臨床研究終了報告 14件</p> <p>実施者変更報告 34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