

**2022年度 第9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12月15日（木） 16時00分～16時50分
開催場所	ZoomによるWEB開催
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>【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. 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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3. 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4. （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）</p> <p>治験実施計画書の変更、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。</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5. 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）</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>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 6. 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 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

議題 7. 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 8. 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 9. 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 10. （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）

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. 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 12. 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 13. 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 14. 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 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。

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 15. 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)

治験予定症例数の変更、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。

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 16. 武田薬品工業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. 中外製薬株式会社の依頼による B 細胞性非 Hodgkin 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)

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 18. 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 19. 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 20. 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。

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 21. ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimabの第Ⅲ相試験（整理番号：34-04）

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 22. 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）

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. ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性のリンパ腫を有する日本人患者を対象としたTTI-622の第Ⅰ相試験（整理番号：34-09）

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

#### 【報告事項】

報告 1. 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）

依頼者から提出された中止・中断報告書が確認された。

報告 2. ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性のリンパ腫を有する日本人患

	<p>者を対象としたTTI-622の第1相試験（整理番号：34-09） 治験責任医師より提出された修正報告書が確認された。</p> <p><b>【製造販売後調査の審議】</b> 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</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p><b>～臨床研究審査委員会の部～</b></p> <p><b>【迅速審査結果報告（新規申請再審査）】</b> 議題1. 腹腔鏡下胆嚢摘出術の術中所見を用いた胆嚢炎に対する経皮経肝胆嚢ドレナージ（PTGBD）の有効性評価（整理番号：1571） 修正された審査資料について迅速審査結果報告が行われた。（審議結果：承認） →本委員会にて検討の結果：継続審査 議題2. がん遺伝子パネル検査を実施した婦人科悪性腫瘍12症例の後方視的検討（整理番号：1570） 修正された審査資料について迅速審査結果報告が行われた。（審議結果：承認）</p> <p><b>【迅速審査結果報告（変更申請継続審査）】</b> 議題1. 胆道疾患における胆汁内細菌・腸内細菌とその代謝産物の特徴および関連の追求（整理番号：1378s） 修正された審査資料について迅速審査結果報告が行われた。（審議結果：承認）</p> <p><b>【臨床研究継続の審議】</b> 変更申請 2件 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 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