

**2022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               | 西暦2023年1月19日（木）16時00分～17時30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、永谷哲也、後藤芳充、両角佐織、太田有美、宮原勝彦、立岡亘、<br>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>～治験審査委員会の部～</p> <p>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 大塚製薬の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象としたOPC-131461の第II相試験（整理番号：34-13）</p> <p>審議資料に基づき、治験責任医師から指名された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. バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIIa阻害薬asundexian（BAY 2433334）の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第III相国際共同試験（整理番号：34-14）</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）</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2. （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>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3. 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）</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> |

議題 4. 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 5. 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)

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. 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 7. 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 8. 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)

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 9. (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 10. 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 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)

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

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. 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 3. 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 4. 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。

審議結果：承認

議題 1 5. 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 1 6. 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 1 7. 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）

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 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。

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 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）

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 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）

同意説明文書の変更、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。

治験予定症例数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 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）

同意説明文書の変更、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 2 2. 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）

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 2 3. 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）

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 2 4. 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第Ⅰ/Ⅱ相試験（整理番号：34-10）

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ETB115の第Ⅱ相試験（整理番号：31-02）

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. 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）

治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。

報告 3. 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）

治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。

報告 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）

治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。

報告 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）

依頼者から提出された中止・中断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. 転移性脳腫瘍に対する定位放射線治療の連日照射法と間隔を空けた照射法のランダム化比較試験：多施設共同第II相試験（整理番号：1573）

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. 在胎32週未満の早産児の学童期におけるASD（自閉症スペクトラム障害）の有病率に関する研究（長期フォローアップ研究）（整理番号：1574）

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. 血液培養陽性時間の機器間差に関する検討（整理番号：1575）

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：継続審議）

議題 2. 三次性副甲状腺機能亢進症におけるintact PTH monitoringの検討（整理番号：1576）

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：継続審議）

議題 3. 二次性副甲状腺機能亢進症に対する副甲状腺全摘術後の前腕筋肉内自家移植腺再発リスク（整理番号：1577）

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：継続審議）

議題 4. 1型糖尿病膵移植待機患者の血糖管理の実情（整理番号：1578）

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：継続審議）

【新規臨床研究の審査（再審査分）】

議題 1. 血液培養陽性時間の機器間差に関する検討（整理番号：1575）

修正された審査資料について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 2. 三次性副甲状腺機能亢進症におけるintact PTH monitoringの検討（整理番号：1576）

修正された審査資料について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 3. 二次性副甲状腺機能亢進症に対する副甲状腺全摘術後の前腕筋肉内自家移植腺再発リスク（整理番号：1577）

修正された審査資料について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 4. 1型糖尿病膵移植待機患者の血糖管理の実情（整理番号：1578）

修正された審査資料について審議が行われた。

審議結果：承認

|      |  |
|------|--|
|      | <p>【臨床研究継続の審議】</p> <p>変更申請 5件</p> <p>審議結果：承認</p><br><p>【報告事項】</p> <p>多機関共同研究許可報告 2件</p> <p>終了報告 2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   |