

**2022年度 第12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3月16日（木）16時00分～16時35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、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>～治験審査委員会の部～</p> <p>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. （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NP024の多施設共同外部対照試験（NP024-P01）（整理番号：31-09）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3. 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）</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4. 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）</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）</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</p>

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. (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）

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 9. 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 10. 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 11. 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INC000208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 12. 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）

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、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. 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 4. 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. 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 1 6. 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 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

議題 1 8. 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、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19. ギリアド・サイエンシズ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20. 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21. Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による主に未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用の第Ⅲ相試験(整理番号:34-06)

治験薬概要書の変更、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22. 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

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第Ⅰ/Ⅱ相試験(整理番号:34-10)

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24. (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による、慢性腎臓病に伴う貧血に関する包括的コホート研究(整理番号:34-11)

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 2 5. (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による、CKD に伴う貧血に関する試験:新規 PHI ダプロデュスタットによる赤血球造血-小児 (整理番号: 34-12)

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。

審議結果: 承認

議題 2 6. 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 FXIa 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)

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、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

【報告事項】

報告 1. 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 FXIa 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)

依頼者から提出されたその他の報告書が確認された。

報告 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患者を対象とするME-401 の第I 相臨床試験及びME-401-004 試験から移行した被験者を対象とした継続投与試験 (整理番号: 34-15)

治験責任医師より提出された修正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 (再審査分)】

議題 1. AIを用いた胸部単純X線写真からの骨密度算出アルゴリズムの共同研究開発 (整理番号: 1579)

修正された審議資料に基づき、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: 不承認

	<p>議題2. 生後6か月から4歳の児における新型コロナウイルスワクチンの効果に関する観察研究（整理番号：1580） 修正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> <p>議題3. 乳腺超音波を用いたアンスラサイクリン系術前化学療法（AC療法、またはEC療法）のpCR予測と、dose dense療法の特徴についての検討（整理番号：1581） 修正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：継続審査</p> <p>【迅速審査結果報告（新規申請）】</p> <p>議題1. 生後6か月から4歳の児における新型コロナウイルスワクチンの効果に関する観察研究（整理番号：1580） 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）</p> <p>議題2. 乳腺超音波を用いたアンスラサイクリン系術前化学療法（AC療法、またはEC療法）のpCR予測と、dose dense療法の特徴についての検討（整理番号：1581） 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）</p> <p>【迅速審査結果報告（再審査分）】</p> <p>議題1. 移植腎予後マーカーとしてのCD147/basiginの有用性についての検討（整理番号：1569） 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>議題2. 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）</p> <p>【臨床研究継続の審議】</p> <p>変更申請 7件 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>終了報告 5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