

**2023年度 第2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5月18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	佐藤哲彦 ^注 、木全司、後藤芳充、両角佐織、太田有美、柴田一泰、寛知也、長坂早余子、 上山純、脇之菌真理
事務局	注) 委員長代行 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（再審査）】</p> <p>議題1. ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたPF-07901801 およびglofitamab の第1b/2相試験（整理番号：35-01）</p> <p>審議資料に基づき、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>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. 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2. （治験国内管理人）Fortrea Japan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. 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>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. 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）</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再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ</p>

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6.（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7. 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）

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8. 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10. 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。

審議結果：承認

議題11. 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 2. 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）

治験実施計画書の変更、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 1 3. 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 4. 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 1 5. 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）

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。

審議結果：承認

議題 1 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 1 7. 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 1 8. 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）

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. 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の長期継続投与試験（整理番号：34-08）

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。

審議結果：承認

議題 20. ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性の血液腫瘍を有する日本人患者を対象としたTTI-622の第1相試験（整理番号：34-09）

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

議題 21. 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 22. 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. 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）

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. 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）

依頼者から提出された安全性情報が確認された。

報告 2. 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の長期継続投与試験（整理番号：34-08）

依頼者から提出された安全性情報が確認された。

～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. 膠芽腫に対する標的体積内同時ブースト法を用いた強度変調放射線治療における線量増加プロトコルの臨床成績：多施設後ろ向きコホート研究（整理番号：1585）
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

議題 2. 二次性副甲状腺機能亢進症に対する副甲状腺全摘術後に高カリウム血症となるリスク因子についての研究（整理番号：1586）

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

【迅速審査結果報告（新規申請）】

議題 1 『無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究』

Asymptomatic Moyamoya Registry (AMORE)（整理番号：1584）

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）

議題 2. 膠芽腫に対する標的体積内同時ブースト法を用いた強度変調放射線治療における線量増加プロトコルの臨床成績：多施設後ろ向きコホート研究（整理番号：1585）

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に高カリウム血症となるリスク因子についての研究（整理番号：1586）

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）

【迅速審査結果報告（再審査分）】

議題 1. 放射性医薬品の投与量に関する検討（整理番号：1582）

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）

議題 2. 腎移植後に発生した原発性肺癌の現状と課題（整理番号：1583）

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）

【臨床研究継続の審議】

変更申請 24件

審議結果：承認

【報告事項】

多機関共同研究の実施許可報告 3件

終了報告 14件

実施者変更報告 16件

上記報告が確認された。

特記事項	なし
------	----