

**2023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2023年9月21日（木）16時00分～16時40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、永谷哲也、後藤芳充、両角佐織、太田有美、柴田一泰、寛知也、吉田幸恵、長坂早余子、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. ヤンセンファーマ株式会社に依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験（整理番号：35-04）</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：修正の上で承認</p> <p>議題2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験（整理番号：35-05）</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：修正の上で承認</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>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2. ニプロ株式会社の依頼によるNP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験（整理番号：31-05）</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3. （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>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>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 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。

審議結果：承認

議題 5. 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）

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 6. 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）

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。

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) 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）

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 8. 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 9. 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 10. 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。

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 1. 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 2. 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。

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。

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. 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 1 4. 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）

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. 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 1 6. 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）

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. 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 18. （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）

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. 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 20. 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。

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. 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）

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. 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パルサクリシブ（INCB050465）を継続投与する第Ⅱ相試験（整理番号：35-02）

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. 協和発酵キリン株式会社によるRTA402第II相試験（整理番号：24-2）

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. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA402の第II相試験（整理番号：27-8）

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 3. （治験国内管理人）株式会社Integrated Development Associatesの依頼によるアルポート症候群患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する第2/3相試験（整理番号：29-10）

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 4. ニプロ株式会社から依頼のNP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験（整理番号：31-05）

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 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）

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 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）

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 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. 脈絡叢型側副路を有するもやもや病の多施設共同登録研究（整理番号：1595）

研究責任者による説明後、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：継続審議

【新規臨床研究の審議（再審査分）】

議題1. オピオイド使用患者における、アベマシクリブ併用による下痢症状への影響（整理番号：1596）

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. 乳児期早期における亜鉛華軟膏塗布による血清亜鉛値の変動についての検討（整理番号：1597）

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3. 急性尿閉患者に対するドレナージ後血尿の原因探索（整理番号：1598）

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4. 小児腎移植患者に対する新規抗ドナー抗体予防のための至適免疫抑制薬血中濃度に関する検討（整理番号：1599S）

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. オピオイド使用患者における、アベマシクリブ併用による下痢症状への影響（整理番号：1596）

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. 乳児期早期における亜鉛華軟膏塗布による血清亜鉛値の変動についての検討（整理番号：1597）

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. 急性尿閉患者に対するドレナージ後血尿の原因探索（整理番号：1598）

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. 小児腎移植患者に対する新規抗ドナー抗体予防のための至適免疫抑制薬血中濃度に関する検討（整理番号：1599S）

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5. 術後乳癌放射線治療のQOL(Quality of Life)に関するアンケート調査（整理番号：1592）

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6. 体表面モニタリングシステムIDENTIFYに関する放射線物理学的検討（整理番号：1593）

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 1件

審議結果：承認

	<p>【報告事項】</p> <p>多機関共同研究依頼 3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