

2023年度 第4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7月20日（木）16時00分～16時50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、永谷哲也、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	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. 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ブ（INCB050465）を継続投与する第Ⅱ相試験（整理番号：35-02）</p> <p>修正された審議資料に基づき、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：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>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>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3. 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）</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>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4. （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>

議題 5. 協和キリン株式会社依頼によるRTA402(402-C-1803) (整理番号: 31-10)

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 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)

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. 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. 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)

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 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. 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 11. 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 2. 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）

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. 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）

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 4. 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）

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. 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）

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. 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 7. 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 ツジジノスタット 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 18. 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 19. 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）

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 20. 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 21. パレクセル・インターナショナル株式会社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）

治験実施計画書の変更、治験薬概要書、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 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血液腫瘍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. 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 2 5. 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）

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

【報告事項】

報告 1. 協和キリン株式会社依頼によるRTA402 (402-C-1803)（整理番号：31-10）

治験責任医師より提出された中止・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. 集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けているICUケアを調査する国際多施設前向き観察研究（整理番号：1588）

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. 植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023 [New JCDTR 2023]（整理番号：1590）

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：継続審議

議題 2. 研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 (JALSG-ALL-CS-12)（整理番号：9020）

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。

	<p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>【迅速審査結果報告（新規申請）】</p> <p>議題1. 全身麻酔下手術後の悪心・嘔吐に対する5-HT3受容体拮抗薬の適正使用（整理番号：1589）</p> <p style="padding-left: 40px;">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. 植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023 [New JCDTR 2023]（整理番号：1590）</p> <p style="padding-left: 40px;">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3. 腎移植後三次性副甲状腺機能亢進症の予測モデルの構築と妥当性の検証（整理番号：1591）</p> <p style="padding-left: 40px;">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4. 研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究（JALSG-ALL-CS-12）（整理番号：9020）</p> <p style="padding-left: 40px;">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>【臨床研究継続の審議】</p> <p>変更申請 6件</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>実施状況報告 61件</p> <p>終了報告 18件</p> <p>実施者変更報告 12件</p> <p style="padding-left: 40px;">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