

2023年度 第11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2024年2月22日（木）16時00分～17時00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、木全司、永谷哲也、後藤芳充、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>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. 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）</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）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamab の第Ⅲ相試験（整理番号：33-01）</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. 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）</p> <p>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。</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. 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を評価する第Ⅲ相試験（整理番号：33-08）</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5. 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）</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.（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるB細胞</p>

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) 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。

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8. 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9. (治験国内管理人)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)

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10. 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)

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。

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

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. 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）

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. 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 1 4. 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。

審議結果：承認

議題 1 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）

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. 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）

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. （治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたREGN5458の第I/II相試験（整理番号：35-03）

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 8. 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）

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 19. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による肺又は腎移植を受けた18歳以上の成人を対象としたRSVPreF3 0Aの第IIb相試験（整理番号：35-06）

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

#### 【報告事項】

報告 1. 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）

治験責任医師より提出された終了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. 免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連副作用の新規診断マーカーおよび病態解析に関する研究（整理番号：1607）

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

議題 2. 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究（整理番号：1610）

研究担当者による説明後、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：承認

議題 3. フェスゴ®配合皮下注における、翼状針とシリンジポンプを用いた投与方法の安全性調査（整理番号：1611）

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. 生体腎移植後レシピエント創部ヘルニアに関する検討（整理番号：1608）

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>議題2. CT画像解析ソフトウェアVINGENTを用いた腹部大動脈石灰化スコアによる腎移植後患者の予後評価に関する観察研究（整理番号：1609）</p> <p style="text-align: center;">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> <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. 生体腎移植後レシipient創部ヘルニアに関する検討（整理番号：1608）</p> <p style="text-align: center;">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. CT画像解析ソフトウェアVINGENTを用いた腹部大動脈石灰化スコアによる腎移植後患者の予後評価に関する観察研究（整理番号：1609）</p> <p style="text-align: center;">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>【臨床研究変更の申請・報告】</p> <p>変更申請 3件</p> <p style="text-align: center;">結果：承認、特に問題なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>多機関共同研究依頼 2件</p> <p>終了報告 4件</p> <p style="text-align: center;">結果：特に問題なし</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし