

2024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2024年5月16日（木）16時00分～16時30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、永谷哲也、後藤芳充、富田ゆうか、永富美知子、原祐樹、 吉田幸恵、長坂早余子、上山純、脇之蘭真理
事務局	松井謙佳、戸田瑠衣 注) 委員長代行
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) 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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2. 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>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. 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）</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. 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）の依頼による再発又は難治性の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）</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>

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 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)

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. 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 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)

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。

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. 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 10. 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 11. 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)

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 12. 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)

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 1 3. （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 1 4. 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。

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 1 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 6. ヤンセンファーマ株式会社の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Ⅰa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）

治験薬概要書の変更、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 1 7. 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Ⅰa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）

治験薬概要書の変更、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 18. 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378の第II相試験（整理番号：35-08）

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 19. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験（整理番号：35-09）

治験分担医師・治験協力者リストの変更、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。

審議結果：承認

議題 20. メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による免疫グロブリンA腎症（IgAN）を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（整理番号：35-10）

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. （治験国内管理人）Fortrea Japan株式会社から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）

治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。

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の検証的試験（整理番号：34-01）

治験責任医師より提出されたその他の報告書が確認された。

報告 3. 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）

治験責任医師より提出されたその他の報告書が確認された。

～臨床研究審査委員会の部～

【新規臨床研究の審議】

議題 1. 複数パラメータによるスコアを用いたHeart Insight（ハートインサイト）と実臨床における心不全の関連性の調査（整理番号：1614）

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：承認

【新規臨床研究の審議（再審査分）】

	<p>議題 1. 術前化学療法における乳腺超音波検査を用いたpCR予測についての検討（整理番号：1615） 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>【迅速審査結果報告（新規申請分）】</p> <p>議題 1. 術前化学療法における乳腺超音波検査を用いたpCR予測についての検討（整理番号：1615） 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：継続審査）</p> <p>議題 2. 心臓カテーテル手術施行患者において日本版高出血リスクスコアカリキュレータ導入が臨床的アウトカムに与える影響についての検証 Impact of Japanese Version of High Bleeding Risk Score on Real World Among Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention（整理番号：1616） 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 3. 常染色体優性多発嚢胞腎における腎移植後嚢胞縮小率のprediction modelの確立（整理番号：1612T） 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. 重症脳卒中患者の予後予測因子に関する検討（整理番号：1613） 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>【臨床研究変更の申請・報告】</p> <p>変更申請 10件 結果：承認、特に問題なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>実施状況報告 5件 多機関共同研究依頼 3件 終了報告 7件 結果：特に問題なし</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし