

2024年度 第3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6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	安井敬三、佐藤哲彦、木全司、永谷哲也、後藤芳充、富田ゆうか、永富美知子、 藺田誠、原祐樹、野村哲郎、吉田幸恵、長坂早余子、上山純、脇之藺真理
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 style="text-align: center;">～治験審査委員会の部～</p> <p style="text-align: center;">【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患者を対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験（整理番号：32-05）</p> <p>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。</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>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>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>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>

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)

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 7. 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。

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 9. 大塚製薬株式会社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 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Ib/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 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。

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 2. 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）

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 3. 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）

治験薬概要書の変更、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。

審議結果：承認

議題 1 4. 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）

治験薬概要書の変更、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 5. 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）

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. アンジェス株式会社の依頼による慢性の椎間板性腰痛患者に対するAMG0103の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第II相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験（整理番号：35-07）

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。

審議結果：承認

議題 1 7. 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）

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. 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19. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による免疫グロブリンA腎症（IgA腎症）を対象としたラブリズマブの第3相試験（整理番号：35-11）

治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、治験分担医師の変更、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。

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. 診療支援アプリによる骨粗鬆症診療のDX化の単施設前向き臨床研究（整理番号：1619）

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：継続審査

議題2. 尿を用いた小児腎疾患バイオマーカーの樹立（整理番号：1617）

	<p>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：継続審査</p> <p>議題3. 生体腎移植手術前におけるミコフェノール酸の血中濃度の検討（整理番号：1618）</p> <p>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：継続審査</p> <p>【新規臨床研究の審議（再審査分）】</p> <p>議題1. 若手外科医による腹腔鏡下胆嚢摘出術は安全か？（整理番号：1620）</p> <p>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. 若手外科医による腹腔鏡下胆嚢摘出術は安全か？（整理番号：1620）</p> <p>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. 鞍結節部髄膜腫に対する経鼻内視鏡手術の長期成績（整理番号：1621）</p> <p>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>【報告事項】</p> <p>実施状況報告 23件 多機関共同研究依頼 3件 終了報告 6件 結果：特に問題なし</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし