

2024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2024年7月18日（木）16時00分～17時05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、後藤芳充、富田ゆうか、永富美知子、藺田誠、原祐樹、 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>～治験審査委員会の部～</p> <p>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第I/II相試験（整理番号：36-01） 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。 審議結果：承認</p> <p>議題2. アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第III相試験（整理番号：36-02） 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。 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） 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。 審議結果：承認</p> <p>議題2. 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） 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</p> <p>議題3. 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</p> <p>議題4. (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） 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</p>

ことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題5. 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）

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6. 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）

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. 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。

審議結果：承認

議題8. 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。

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。

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9. 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Ⅱb/ⅡⅠ相試験（整理番号：33-12）

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10. 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 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 1 2. 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）

治験実施計画書の変更、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 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第I/II相試験（整理番号：34-10）

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 1 4. 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）

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 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）

治験実施計画書の変更、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 1 6. 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。

審議結果：承認

議題 17. 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。

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 18. 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）

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. 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）

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 20. 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）

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. 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）

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. 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）

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3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（再審査分）】**

議題1. 急性期病院でのせん妄予防・転倒転落予防・身体拘束解除カンファレンスによるせん妄発症率減少における有効性（整理番号：1622）

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：継続審査

議題2. ロボット支援下大腸手術の有用性・安全性評価（整理番号：1625）

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：継続審査

**【迅速審査結果報告（新規申請分）】**

議題1. 急性期病院でのせん妄予防・転倒転落予防・身体拘束解除カンファレンスによるせん妄発症率減少における有効性（整理番号：1622）

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）

議題2. 核医学検査における画像診断支援ソフトの有用性に関する検討（整理番号：1623）

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）

議題3. 大腿骨近位部骨折患者の来院時所見と入院後の経過（整理番号：1624）

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4. ロボット支援下大腸手術の有用性・安全性評価（整理番号：1625）

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）

議題5. プラチナ製剤投与患者を対象とした選択的NK1受容体拮抗型制吐剤ホスネツピタントの有効性、安全性の検討に関する研究（整理番号：1626）

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. 抗腫瘍薬に関連した薬剤性肺障害と抗腫瘍薬の効果・有害事象に関する多施設観察研究（整理番号：1627）

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）

**【臨床研究変更の申請・報告】**

変更申請・報告 5件

結果：承認、特に問題なし

**【報告事項】**

	実施状況報告 68件 終了報告 10件 多機関共同研究許可依頼 1件 結果：特に問題なし 以上
特記事項	なし