

2024年度 第5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8月15日（木）16時00分～16時45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、野村哲郎、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>【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>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> <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</p>

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. 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 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 9. 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 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 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。

審議結果 : 承認

議題 12. 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)

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 13. 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参加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。

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 14. 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 15. 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）

治験薬概要書の変更、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 16. 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。

審議結果：承認

議題 17. 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）

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. 田辺三菱製薬による第I/II相試験（整理番号：36-01）

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

【報告事項】

報告 1. 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)

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. 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)

治験責任医師より提出された修正報告書が確認された。

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. 自閉スペクトラム症児とその保護者に対する、感覚処理や運動発達の視点を考慮した作業療法が、「養育レジリエンス」に与える影響の検討 (整理番号 : 1628)

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

【新規臨床研究の審議 (再審査分)】

議題 1. サイトメガロウイルス核酸定量検査の機器間差の検討 (整理番号 : 1629)

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

議題 2. 生体腎移植後のレシピエントにおけるドナー由来尿路結石の経過に関する検討 (整理番号 : 1631)

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

議題 3. 急性期病院におけるせん妄対策・転倒転落予防・身体拘束解除を目的に検討項目を厳選したカンファレンスがせん妄発症率へ与える影響 (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 : 承認

【迅速審査結果報告 (新規申請分)】

議題 1. サイトメガロウイルス核酸定量検査の機器間差の検討 (整理番号 : 1629)

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. 当院脳卒中集中治療室における低栄養診断の結果 (整理番号 : 1630)

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 3. 生体腎移植後のレシピエントにおけるドナー由来尿路結石の経過に関する検討 (整理番号 : 1631)

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 4. 腸管虚血を伴う急性A型大動脈解離の治療戦略の検討 (整理番号 : 1632)

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. 性暴力被害者の支援者に対する支援版SARAの普及と効果に関する検証 (整理番号 :

	<p>9021)</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6. 急性期病院におけるせん妄対策・転倒転落予防・身体拘束解除を目的に検討項目を厳選したカンファレンスがせん妄発症率へ与える影響(整理番号：1622)</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7. 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)</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>議題8. 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)</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>【臨床研究変更の申請・報告】</p> <p>変更申請・報告 6件</p> <p>結果：承認、特に問題なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>実施状況報告 81件</p> <p>終了報告 12件</p> <p>結果：特に問題なし</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし