2026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 開催場所	西暦2026年8月20日（木）16時00分～17時20分 災害管理センター棟　会議室3・4
出席委員名 事務局	安井敬三、佐藤哲彦、木全司、相見有理、後藤芳充、冨田ゆうか、太田有美、 岩田英紘、塚越杏菜、長坂早余子、松島充代子、脇之薗真理 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	**～治験審査委員会の部～** 【新規治験の審議】 議題１．武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-079の第Ⅱ相試験（整理番号：38-02） 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：承認 議題２．（治験国内管理人）Fortrea Japan株式会社の依頼による経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第III相試験（LILAC）（整理番号：38-03） 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 【治験の継続審議】 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） 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） 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３．リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による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。 審議結果：承認 議題４．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５．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） 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。 審議結果：承認 議題７．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） 治験契約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８．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saruparib（AZD5305）の第III相試験（整理番号：35-09） 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 議題９．メドペイス・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。 審議結果：承認 議題１０．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）

	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．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１２．（治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象としたCPJ-10001の有効性と安全性を評価する単盲検多施設共同比較試験(整理番号:36-03) 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．武田薬品工業株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたTAK-079（mezagitamab）の第3相試験（整理番号：37-01） 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１４．ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第Ⅲ相試験（整理番号：37-02） 治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験契約症例数の変更、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。 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１５．アストラゼネカ株式会社の依頼による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験（整理番号：37-03） 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１６．バイエル薬品株式会社の依頼によるアルポート症候群の18～45歳の患者を対象として、BAY 3401016の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、前期第II相試験（継続投与期を含む）（整理番号：37-04） 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１７．日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）と呼ばれる腎臓病を有する成人及び青少年にBI 764198 が有用であるかどうかを明らかにする試験（整理番号：37-07） 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１８．日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるPODOMOUNT-Basket：異なる種類の腎疾患を有する成人及び青少年にBI 764198 が有用であるかどうかを検討する第Ⅱ相試験（整理番号：37-08） 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１９．アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性のワルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫：日本人患者に対するベネトクラクス単剤療法（整理番号：37-09） 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２０．日本臓器製薬株式会社の依頼による腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象としたNZ-C1909の第Ⅲ相臨床試験（整理番号：38-01） 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．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） 治験責任医師より提出された終了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．脳動脈瘤およびくも膜下出血患者における4D-Flow MRIを用いた血流動態解析に関する前向き観察研究（整理番号：1733） 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．頸動脈狭窄症に対する血行再建術（CAS/CEA）前後の過灌流と血流動態に関する

	前向き観察研究 ―4D-Flow MRIとSPECTの比較検討―（整理番号：1733） 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３．脳動静脈奇形（AVM）に対する各種治療前後の4D-Flow MRI を用いた血流動態解析に関する前向き観察研究（整理番号：1734） 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）】 議題１．非肥満型MASH・MAFLDにおける血清・胆汁メタボロームと食事・栄養素の統合研究（整理番号：1731T） 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．生体腎移植における日本独自のドナー・レシピエント組み合わせ最適化AI予後予測モデルの開発（整理番号：1735） 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．大腿骨近位部骨折術後患者における糖尿病と身体活動との関係（整理番号：1736） 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．非肥満型MASH・MAFLDにおける血清・胆汁メタボロームと食事・栄養素の統合研究（整理番号：1731T） 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．生体腎移植における日本独自のドナー・レシピエント組み合わせ最適化AI予後予測モデルの開発（整理番号：1735） 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．大腿骨近位部骨折術後患者における糖尿病と身体活動との関係（整理番号：1736） 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） 【迅速審査結果報告（再審査分）】 議題１．当院における人工呼吸器関連肺炎予防の後方視的検討（整理番号：1727） 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２．超早産児の蘇生時におけるプラスチックバッグ導入と3歳時発達予後との関連（整理番号：1728） 修正された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】 変更申請　3件 　結果：承認、特に問題なし 【報告事項１】 多機関共同研究許可依頼　5件 　結果：特に問題なし 【報告事項２】 実施状況報告　82件 終了報告　7件 以上
特 記 事 項	なし