2026年度　第6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9月17日（木）16時00分～17時25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、太田有美、塚越杏菜、田中佑佳、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．パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるインフルエンザ予防におけるCD388の安全性及び有効性を評価する第3相試験（整理番号：38-04） 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．リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による心房細動患者における脳卒中及び全身性塞栓症の予防を目的としたREGN7508の第3相試験（ROXI-EVEREST試験）（整理番号：38-05） 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 【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） 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） 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。 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。 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） 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。 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。 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） 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．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１０．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１１．（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１２．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１３．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） 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。 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１４．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 OAの第IIb相試験（整理番号：37-06） 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１５．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。 審議結果：承認 議題１６．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） 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１７．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

議題１８．（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）

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

【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. 管理栄養士の病棟配置における充足性と患者満足度やQOL改善ならびに医療従事者の負担軽減に関する検討（整理番号：1737）

研究担当者による説明後、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．腎移植後レシピエントの発癌についての検討 Extended release tacrolimus+MMF vs. Extended release tacrolimus+everolimusのプロトコールによる比較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：1738）

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）

議題２．早産児における低酸素発作の日内変動に関する検討（整理番号：1739）

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）

【迅速審査結果報告（新規申請分）】

	議題１．腎移植後レシピエントの発癌についての検討 Extended release tacrolimus+MMF vs. Extended release tacrolimus+everolimusのプロトコールによる比較非肥満型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：1738） 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．早産児における低酸素発作の日内変動に関する検討（整理番号：1739） 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．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：1732） 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） 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） 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） 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） 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） 議題４．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　2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　1件 結果：特に問題なし 【報告事項２】 終了報告　2件 以上
特記事項	なし