

平成 29 年度 第 7 回 安城更生病院治験審査委員会(第 227 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 11 月 15 日(水) 16:32~17:05
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院 第 8 会議室
出席委員名	近藤國和、杉浦洋二、度會正人、大野愛、稲垣久美子、川合智之、前田美都里、外部委員 2 名
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<p>【新規依頼の審査(臨床研究)】</p> <p>1)フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する自家末梢血幹細胞移植に関する臨床研究(Auto-Ph17 study)(血液・腫瘍内科)(T17-002)</p> <p>審査内容:医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。</p> <p>審査結果:条件付き承認</p> <p>【継続の審査】</p> <p>1)協和発酵キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象とした AMG531 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(申請番号 2016-01)</p> <p>審査内容:治験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査した。</p> <p>治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>2)小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験(申請番号 2015-09)</p> <p>審査内容:治験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査した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>3)第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験(申請番号 2016-03)</p> <p>審査内容:治験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査した。</p> <p>予定症例数の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p>審査結果:承認</p>

4)MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験(申請番号 2016-02)

審査内容:治験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査した。

説明文書、同意文書(本体)の改訂、治験薬概要書・追補版の改訂及び添付文書キートルーダの改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審査結果:承認

5)アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験(管理番号 2017-01)

審査内容:治験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査した。

審査結果:承認

6)アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215(移植)の第Ⅲ相試験(管理番号 2017-03)

審査内容:治験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査した。

治験分担医師の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審査結果:承認

【治験事務局からの報告・協議事項】

1)第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験(申請番号 2013-04)

報告内容:治験責任医師より提出された治験終了報告書について報告された。

【その他】

特になし