

平成 29 年度 第 9 回 安城更生病院治験審査委員会(第 229 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 2 月 21 日(水) 16:30~17:11
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、新井利幸、大野愛、安田浩代、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) HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験(血液・腫瘍内科)(T17-003) 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。 審査結果: 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) 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</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) 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</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) 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。 治験薬概要書(邦訳)付録の改訂、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の改訂及び治験参加カードの改訂について、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</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。

添付文書キートルーダの改訂、治験実施計画書・別紙1の改訂、説明・同意文書の改訂及び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。

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。

治験実施計画書の改訂、治験薬概要書ギルテリチニブ(ASP2215)の改訂及び説明文書、同意文書の改訂について、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。

審査結果:承認

7)冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討(多施設共同研究)(循環器内科)(申請番号 H26-05)

審査内容:当該臨床研究で発生した重篤な有害事象について、引き続き臨床研究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)ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした PF-06410293 とアダリムマブの有効性と安全性を比較する第3相臨床試験(申請番号 2015-08)

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。

2)大塚製薬株式会社の依頼による高齢急性骨髄性白血病患者を対象とした OCV-501 の第Ⅱ相試験(申請番号 2014-01)

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。

3) SNK-860 第Ⅲ相オープン試験(糖尿病性神経障害)－SNK-860 東海研究班－
(申請番号 1996-19)

報告内容:開発の中止等に関する報告書について報告された。

4) ドリペナム水和物の 0.25g × 3 回/日投与による臨床試験－肺炎患者を対象にした有効性、安全性及び薬物動態の検討－(申請番号 2005-06)

報告内容:開発の中止等に関する報告書について報告された。

5) 関節リウマチに対するトシリズマブ治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究:T-ReX study(リウマチ科)(管理番号 T16-003)

報告内容:モニタリング報告書について報告された。

【その他】

臨床研究法について、現時点での情報が共有された。