

平成 28 年度 第 10 回 安城更生病院治験審査委員会(第 220 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 3 月 15(水) 16:30~17:02
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	小野芳孝、勝見章男、度会正人、濱田由美、大嶽典子、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	【新規依頼の審査(臨床研究)】 1)骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間血縁者間血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験(血液・腫瘍内科)(管理番号 T16-004) 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 【継続の審査】 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 2015-08) 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 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 2015-08) 審査内容:治験責任医師から報告された当院で発生した重篤な有害事象について、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 3)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) 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

	4)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-06438179 とインフリキシ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 2015-03) 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。 審査結果: 承認 5)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。 審査結果: 承認 【治験事務局からの報告・協議事項】 1)血液・腫瘍内科澤医師の依頼による慢性移植片対宿主病に対するタミバロテン(AM80G)の臨床第 II 相試験【医師主導治験】(申請番号 2015-02) 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。(開発中止) 2)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 3)高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験(循環器内科)(申請番号 H26-09) 審査内容: 研究の一部変更について審査した。 審査結果: 承認 【その他】 1)「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の一部改正および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の一部改正について
--	---