

平成 29 年度 第 3 回 安城更生病院治験審査委員会(第 223 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 6 月 21 日(水) 16:30~17:35
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、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><b>【新規依頼の審査】</b> 特になし</p> <p><b>【継続の審査】</b></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</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。          治験実施計画書の改訂及び同意説明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</p>

	<p>4)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)</p> <p>審査内容: 監査責任者から報告された監査実施報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>5)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)</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>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。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>6)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)</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>7)MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験(申請番号 2016-02)</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>添付文書キイ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。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>8)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)</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>治験薬概要書の改訂及び同意説明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。</p> <p>審査結果: 承認</p>
--	---

<p><b>【治験事務局からの報告・協議事項】</b></p> <p>1)去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドとアビラテロンの有効性に関するランダム化比較試験(泌尿器科)(T17-001) 報告内容:研究計画書等修正報告書について報告された。</p> <p>2)新規申請予定治験に伴う米国連邦保証制度(FWA)の申請について 協議内容:OHRP への IRB 登録、FWA の申請及び FWA 承認後に審査を行うことについて了承された。</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>1)個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について説明</p>
---