

平成 29 年度 第 4 回 安城更生病院治験審査委員会(第 224 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 7 月 19 日(水) 16:32~17:34
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、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(治験および製造販売後臨床試験)】</p> <p>1)久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験 (管理番号 2017-02) 審査内容:治験許可申請書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験実施の妥当性について審査した。 審査結果:承認</p> <p>2)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:治験許可申請書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験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:治験責任医師より報告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。 治験薬概要書、治験薬概要書(追補版)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>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補助資料追加について、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</p> <p>4)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</p> <p>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</p> <p>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 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</p>
--	---

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。

研究責任者より報告された実施状況報告書および研究の一部変更について、研究を継続して行うことの妥当性について審査した。

審査結果:承認

8)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(多施設共同前向き無作為割付研究)(循環器内科)(申請番号 H26-06)

審査内容:研究責任者より報告された実施状況報告書および研究の一部変更について、研究を継続して行うことの妥当性について審査した。

審査結果:承認

9)急性冠症候群の治療経過、予後に関する登録観察研究(多施設共同研究)(循環器内科)(申請番号 H26-07)

審査内容:研究責任者より報告された実施状況報告書および研究の一部変更について、研究を継続して行う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)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:治験分担医師の削除について報告された。

2)塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした S-297995 の後期第Ⅱ相臨床試験(申請番号 2011-07)

3)塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相試験—二重盲検並行群間比較試験—(申請番号 2013-02)

4)塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相試験—継続投与試験—(申請番号 2013-03)

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。(製造販売承認取得)

5)「エレルサ®錠 50mg/グラジナ®錠 50mg 使用成績調査

審査内容:製造販売後調査を実施することの可否について審査した。

審査結果:承認

	【その他】 特になし
--	---------------