

平成 30 年度 第 1 回 安城更生病院治験審査委員会(第 230 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 4 月 18 日(水) 16:40~17:20
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、安田浩代、稲垣久美子、川合智之、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(治験および製造販売後臨床試験)】</b></p> <p>1)IQVIA サービスズジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による急性移植片対宿主病患者を対象とした itacitinib の第 I 相試験(申請番号 2018-01)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</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)</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>報告内容:治験分担医師の削除について報告された。</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。</p> <p>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>治験分担医師の追加および治験分担医師の削除について、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>

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。

治験分担医師の追加および治験分担医師の削除について、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)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

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。

報告内容:治験分担医師の削除について報告された。

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。

報告内容:治験分担医師の削除について報告された。

審査結果:承認

7)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:治験分担医師の追加および治験分担医師の削除について、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>8)低用量 BCG 膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験(泌尿器科)(申請番号 H26-11)  審議内容: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審査した。  審査結果:承認</p> <p>9)バイオフィルム制御薬クラリスロマイシンの川崎病再燃抑制効果に関する検証的試験—多施設共同ランダム化比較第 3 相試験—(小児科)(管理番号 T16-002)  審議内容:研究責任者より報告された実施状況報告書について審査した。  審査結果:承認</p> <p>10)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)  審議内容: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審査した。  審査結果:承認</p> <p>11)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)  審議内容:研究責任者より報告された実施状況報告書について審査した。  審査結果:承認</p> <p><b>【治験事務局からの報告・協議事項】</b>  1)臨床研究法の追加情報について提供された。  2)研究調査委託に係わる費用算定要領(副作用報告)改正について報告された。</p> <p><b>【その他】</b>  特になし</p>
--	--