

平成 30 年度 第 5 回 安城更生病院治験審査委員会(第 234 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 9 月 19 日(水) 16:30~17:14
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、竹内真実子、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)】 特になし</p> <p>【継続の審査】</p> <p>1)IQVIA サービシー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) 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。 妊娠したパートナー用の説明文書・同意文書について、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。 審査結果:承認</p> <p>2)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>3)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>

4) 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験(申請番号 2018-02)

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) 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 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

7) 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。

審査結果: 承認

8) 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。

治験実施計画書の改訂及び説明文書、同意書(本体)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>9) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病(cGVHD)患者を対象とした第3相試験(申請番号 2018-03)</p> <p>審査内容: 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。</p> <p>報告内容: 治験実施計画書等修正報告書について報告された。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>10) 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)</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>審査内容: 研究の一部変更について審査した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>【治験事務局からの報告・協議事項】</p> <p>1) Jazz 社の依頼による肝中心静脈閉塞症の予防及び治療に対する JZP-381 の有効性及び安全性を評価する第3相試験(申請番号 2018-04)</p> <p>報告内容: 治験実施計画書等修正報告書について報告された。</p> <p>2) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験(申請番号 2018-05)</p> <p>報告内容: 治験実施計画書等修正報告書について報告された。</p> <p>3) 生化学工業株式会社の依頼による SI-6603 の腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした多施設共同、無作為化、二重盲検法による推奨用量設定試験(第Ⅱ/Ⅲ相試験)(申請番号 2008-02)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p>
--	--

	【その他】 特になし
--	---------------