

平成 30 年度 第 8 回 安城更生病院治験審査委員会(第 237 回) 会議の記録の概要

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時               | 平成 31 年 1 月 16 日(水) 16:30~17:21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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、小口武、大野愛、安田浩代、川合智之、外部委員 1 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><br/>特になし</p> <p><b>【継続の審査】</b></p> <p>1) 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)<br/>         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。<br/>         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。<br/>         予定症例数の追加について、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。<br/>         報告内容: 治験分担医師の改姓について報告された。<br/>         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)<br/>         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。<br/>         治験薬概要書の改訂、治験薬概要書(追補版)の改訂およ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。<br/>         報告内容: 治験分担医師の改姓について報告された。<br/>         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)<br/>         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。<br/>         審査結果: 承認</p> |

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。

Protocol Clarification Letter 発行について、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)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

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。

治験実施計画書の改訂、治験薬概要書ギルテリチニブ(ASP2215)の改訂、説明文書、同意文書の改訂および治験参加カードの改訂について、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:治験分担医師の改姓について報告された。

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。

報告内容:治験分担医師の改姓について報告された。

審査結果:承認

8) 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)

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。

報告内容: 治験分担医師の改姓について報告された。

審査結果: 承認

9) 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)

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: 治験分担医師の改姓について報告された。

審査結果: 承認

10) 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)

審議内容: 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: 治験実施計画書等修正報告書および治験分担医師の改姓について報告さ  
れた。

審査結果: 承認

11) 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

12) 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

**【治験事務局からの報告・協議事項】**

1)プレバミス®/テムセル HS 注 使用成績調査

協議内容:TRUMP(移植登録一元管理プログラム)からの利活用について協議した。

2)イデルビオン®静注用/デュピクセント®皮下注/テクフィグラ®カプセル/ベスポンサ®点滴  
静注用/ゾスパタ錠/ビーリンサイト点滴静注用 使用成績調査/特定使用成績調査/  
一般使用成績調査

協議内容:説明と同意について協議した。

3)レパーサ®皮下注 特定使用成績調査

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

4)臨床研究法

院内手続について追加情報が提供された。

**【その他】**

特になし