

令和元年度 第1回 安城更生病院治験審査委員会(第240回) 会議の記録の概要

開催日時	平成31年4月17日(水) 16:30~17:16
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、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(治験および製造販売後臨床試験)】</b> 特になし</p> <p><b>【継続の審査】</b></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)          審議内容: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。          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</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。          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</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。          治験分担医師の追加及び削除について、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>

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。

説明文書、同意文書の改訂、治験分担医師の追加及び削除について、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:修正の上で承認

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。

説明文書、同意文書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験分担医師の追加及び削除について、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:修正の上で承認

7)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。

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

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

9) 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)

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

10) 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。

同意説明文書の改訂、治験分担医師の追加及び削除について、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

**【治験事務局からの報告・協議事項】**

1) アボットジャパン株式会社の依頼による尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価(申請番号 2015-01)

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)

2) 再発および治療抵抗性末梢T細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有効性に関する検討(血液・腫瘍内科)(申請番号 H22-14)

報告内容: 研究責任者より提出された研究終了報告書について報告された。

3) 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)

報告内容: 研究責任者より提出された研究終了報告書について報告された。

4) 高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験(循環器内科)(管理番号 H26-09)

報告内容: 研究責任者より提出された研究終了報告書について報告された。

5) アドセトリス®点滴静注用 50mg 一般使用成績調査

協議内容: 同意説明について協議した。

6) HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験(血液・腫瘍内科)(T17-003)

報告内容: 臨床研究法の経過措置対応について報告された。

	<p>7)島津製装置と GE 製装置との臨床上の骨密度値の互換性に関する臨床研究 (整形外科)(管理番号 N19-001) 報告内容:認定臨床研究審査委員会への審査申請承諾について報告された。</p> <p><b>【その他】</b> 特になし</p>
--	---