

令和元年度 第5回 安城更生病院治験審査委員会(第244回) 会議の記録の概要

開催日時	令和元年9月18日(水) 16:30~17:08
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、小口武、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)協和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>2)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。 審査結果:承認</p> <p>3)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。 添付文書キイトルーダの改訂について、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>4)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。 治験審査結果の決定に対する異議申し立て書について、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:条件付き承認</p>

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(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。

治験依頼者から提出された異議申し立て書について、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:条件付き承認

6)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)協和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。

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。

審査結果:承認

8)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Ⅲ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。

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Ⅲ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。

審査結果:承認

10) 協和発酵キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象とした AMG531 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(申請番号 2019-01)

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。

治験に係る補償の概要の改訂、治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂及び治験中の被験者のパートナーの妊娠に対する説明・同意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。

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

【治験事務局からの報告・協議事項】

1) 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)

報告内容: 治験責任医師より提出された治験終了報告書について報告された。

2) 島津製 DXA 装置と GE 製 DXA 装置の骨密度値の相関を調べる臨床研究(整形外科)(管理番号 N19-001)

報告内容: モニタリング報告書について報告された。

3) StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/oxaliplatin(SOX)とのランダム化比較第Ⅲ相試験(ACTS-CC 02)(外科)(管理番号 N19-002)

報告内容: 臨床研究実施許可通知書について報告された。

4) 成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第Ⅲ相試験(血液・腫瘍内科)(管理番号 N19-010)

報告内容: 臨床研究審査申請承諾書、臨床研究実施許可通知書について報告された。

5) 安城更生病院における治験の保険外併用療養費制度、治験に係る経費算定要領について

協議内容: 事務局より説明された治験に係る診療の保険外併用療養費の治験依頼者負担額の課税について協議した。

協議結果: 了承

【その他】

特になし