

令和元年度 第6回 安城更生病院治験審査委員会(第245回) 会議の記録の概要

開催日時	令和元年 10月16日(水) 16:30~16:57
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、大野愛、安田浩代、川合智之、前田美都里、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> 特になし</p> <p><b>【継続の審査】</b></p> <p>1)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</p> <p>2)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。          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> <p>3)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</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(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</p>

	<p>5) IQVIA サービス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。  審査結果: 承認</p> <p>6) 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。  審査結果: 承認</p> <p>7) 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。  審査結果: 承認</p> <p>8) 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。  審査結果: 承認</p> <p>9) 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。  審査結果: 承認</p> <p>10) 転移性尿路上皮癌に対する二次化学療法の比較試験: 無作為・非盲検・第 3 相試験(泌尿器科)(申請番号 T18-001)  審査内容: 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、研究を継続して行うことの妥当性について審査した。  審査結果: 承認</p>
--	--

**【治験事務局からの報告・協議事項】**

1)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)

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)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。

**【その他】**

1)会議通知メールの設定について、事務局より報告された。