

令和元年度 第8回 安城更生病院治験審査委員会(第247回) 会議の記録の概要

開催日時	令和2年1月15日(水) 16:30~17:41
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、稲垣久美子、川合智之、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)】</p> <p>1)株式会社メニコンの依頼による腰部脊椎管狭窄症又は腰椎すべり症を対象とした自己集合性ペプチドゲル CK2-092 の評価試験(申請番号 2019-02) 審査内容:治験許可申請書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験実施の妥当性について審査した。 審査結果:承認</p> <p>2)アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験(申請番号 2019-03) 審査内容:治験許可申請書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験実施の妥当性について審査した。 審査結果:修正の上で承認</p> <p>【継続の審査】</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。 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。 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>3)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>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。 審査結果:承認</p> <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</p> <p>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)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。 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の改訂、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。 審査結果:承認</p>
--	---

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 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

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。

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: 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

【治験事務局からの報告・協議事項】

1) レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がんに対する術後内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験(外科)(管理番号 N18-016)

報告内容: 臨床研究実施許可通知書について報告された。

2) 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: 変更申請に伴う臨床研究実施許可通知書について報告された。

3) 原発性骨粗鬆症および変形性膝関節症を有する高齢女性患者に対するロモソズマブとデノスマブの無作為化比較試験(整形外科)(管理番号 N19-012)

報告内容: 変更申請に伴う臨床研究実施許可通知書について報告された。

4) 低用量 BCG 膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験(泌尿器科)(申請番号 H26-11)

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) 去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドとアピラテロンの有効性に関するランダム化比較試験(泌尿器科)(管理番号 T17-001)

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。

6) 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: 研究責任医師より認定臨床研究審査委員会へ提出された終了通知書について報告された。

7) 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)

協議内容: 海外への治験データ利用と患者説明について協議された。

【その他】

委員より治験審査委員会審査資料の電子化およびタブレット端末による審査について提案された。