

令和元年度 第 10 回 安城更生病院治験審査委員会(第 249 回) 会議の記録の概要

開催日時	令和 2 年 3 月 18 日(水) 16:30~16:55
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、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)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</p> <p>2)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>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(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>4)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>5)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>6) 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>7) 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>8) 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><b>【治験事務局からの報告・協議事項】</b></p> <p>1) プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害剤を含む化学療法後の非小細胞肺癌患者を対象としたドセタキセル・ラムシルマブ併用の第 II 相試験(血液・腫瘍内科)  (管理番号 N19-011)  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。</p> <p>2) アヅ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)  報告内容: 治験実施計画書等修正報告書について報告された。</p> <p>3) アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I / II 相試験(申請番号 2019-04)  協議内容: 施設名等登録に関する確認書について協議された。</p> <p><b>【その他】</b>  特になし</p>
--	---