

令和2年度 第2回 安城更生病院治験審査委員会(第251回) 会議の記録の概要

開催日時	令和2年6月17日(水) 16:30~17:20
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、小口武、植村祐介、大野愛、駒田律子、稲垣久美子、武井貴裕、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)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。 説明文書、同意文書(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。 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)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。 Thank You Letter 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。 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。 審査結果:承認(Thank You Letter は、治験責任医師または治験分担医師が対応すること。)</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。

治験薬概要書の改訂及び説明・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

4)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。

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

5)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。

報告内容:治験分担医師の削除について報告された。

開発の中止等に関する報告書について報告された。(治験中止)

審査結果:承認

6)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。

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。

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。

PCYC-1140-IM Primary Analysis(19May2020)について報告された。

審査結果:承認

- 7)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。

治験実施計画書の改訂及び治験実施計画書登録終了日に関するレターについて、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)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:治験実施計画書の改訂及び治験機器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。

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。

治験実施計画書の改訂について、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

- 9)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:同意説明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。

治験関連文書の保管期間延長に関するお願いについて、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)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)

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。

	<p>2)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) 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。 治験依頼者より提出された安全性情報(重篤な副作用等)について報告された。</p> <p>3)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) 報告内容:治験分担医師の削除について報告された。</p> <p>4)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) 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)</p> <p>5)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:変更申請に伴う臨床研究実施許可等通知書について報告された。</p> <p>6)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等通知書について報告された。</p> <p>7)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(呼吸器内科)(管理番号 N19-011) 報告内容:変更申請に伴う臨床研究実施許可等通知書について報告された。</p> <p>8)骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間血縁者間血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験(血液・腫瘍内科)(管理番号 T16-004) 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。</p> <p>9)造血器腫瘍患者を対象にした HLA1 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)(管理番号 N18-010) 報告内容:変更申請に伴う臨床研究実施許可等通知書について報告された。</p>
--	---

	<p>10)高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第2相試験:CJLSG1902 (呼吸器内科)(管理番号 N20-001) 協議事項:利益相反管理について協議された。</p> <p>11)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(呼吸器内科) (管理番号 N19-011) 報告内容:変更申請に伴う臨床研究実施許可等通知書について報告された。</p> <p>12)新型コロナウイルス感染症の影響下での特例措置について 報告内容:持ち回り審査について報告された。</p> <p>13)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) 報告内容:持ち回り審査について報告された。</p> <p>14)治験審査委員会審査資料の電子化について 報告内容:治験審査委員会審査資料の電子化に関する手順書案について協議された。</p> <p>15)治験施設支援機関(SMO)等による電子カルテ閲覧に関する手順書について 報告内容:外部機関等による診療情報閲覧に関する手順書案について協議された。</p> <p>【その他】 特になし</p>
--	--