

令和2年度 第3回 安城更生病院治験審査委員会(第252回) 会議の記録の概要

開催日時	令和2年7月15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、植村祐介、大野愛、駒田律子、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。 Protocol Clarification 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。 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。 審査結果:承認</p> <p>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。 審査結果:承認</p>

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

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。

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。

審査結果: 承認

【治験事務局からの報告・協議事項】

1) 治験審査委員会審査資料の電子化について

協議内容: 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の結果、承認された。

2) 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

協議内容: 治験又は臨床研究に関わる外部機関による診療情報閲覧に関する手順書案について協議の結果、承認された。

【その他】

特になし