

令和2年度 第4回 安城更生病院治験審査委員会(第253回) 会議の記録の概要

開催日時	令和2年10月21日(水) 16:30~17:30
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、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)】</p> <p>1)協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401の第II相臨床試験(申請番号2020-01) 審査内容:治験許可申請書および審査資料に基づき、治験分担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)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。 治験分担医師の追加及び治験分担医師の削除について、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。 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>

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治験薬概要書追補版の改訂について、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

5) 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

6) 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。

治験分担医師の追加について、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) 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。

審査結果: 承認

8) アップ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。

治験分担医師の追加について、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)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

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。

治験薬概要書シタラビンの改訂について、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。

症例数追加について、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: 治験実施計画書等修正報告書について報告された。

審査結果: 承認

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

【治験事務局からの報告・協議事項】

1) 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: 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。

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: 変更審査に伴う臨床研究実施許可等通知書について報告された。

3) 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定期報告書及び審査結果通知について報告された。

4) 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・ペトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペトレキセド・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: 新規審査及び変更審査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>5) 治験等保存文書の廃棄マニュアルについて 協議内容: 治験等保存文書の廃棄マニュアル案について協議された。</p> <p>【その他】 臨床研究・治験従事者研修について案内された。</p>
--	---