

令和2年度 第5回 安城更生病院治験審査委員会(第254回) 会議の記録の概要

開催日時	令和2年11月18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、小口武、植村祐介、大野愛、駒田律子、稲垣久美子、武井貴裕、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)アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 HSCT 後に血栓性微小血管症 TMA を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験(申請番号 2020-02) 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)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>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(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>3)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>

4)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)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

6)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。

審査結果:承認

7)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。

被験者への支払いに関する資料の改訂について、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

【治験事務局からの報告・協議事項】

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(呼吸器内科)

(管理番号 N19-011)

報告内容:疾病報告に伴う臨床研究実施許可等通知書及び当院において発生した報告事項(疾病等の報告)について報告された。

	<p>2) 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について協議された。 協議結果: 了承</p> <p>3) 治験業務の一部外部委託について 協議内容: 治験事務局より治験業務の現状が報告され、方向性について協議された。 協議結果: 了承</p> <p>【その他】 特になし</p>
--	---