

令和2年度 第6回 安城更生病院治験審査委員会(第255回) 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和3年1月18日(月)～令和3年1月22日(金) 対面会合することが適当でないと判断し、書面による持ち回り審査
出席委員名	近藤國和、杉浦洋二、新井利幸、小口武、竹内真実子、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 *見解回答書提出委員13名 *令和3年1月26日各委員からの見解回答書をもって近藤委員長が決議
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委員が書面にて審査した。 治験薬概要書の改訂、治験実施計画書・別紙1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委員が書面にて審査した。 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委員が書面にて審査した。 報告内容:中間解析に伴う中止について報告された。 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委員が書面にて審査した。 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委員が書面にて審査した。 審査結果:承認</p>

	<p>5)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委員が書面にて審査した。 審査結果:承認</p> <p>6)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委員が書面にて審査した。 審査結果:承認</p> <p>7)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委員が書面にて審査した。 審査結果:承認</p> <p>8)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委員が書面にて審査した。 造血幹細胞移植後の維持療法における ASP2215 の有用性について、引き続き治験を実施することの妥当性について委員が書面にて審査した。 審査結果:承認(造血幹細胞移植後の維持療法における ASP2215 の有用性については、正しいかどうか判断ができず、不十分な情報であり投与再開については認められない。しかしながら、情報更新はないものの、治験担当医師の医学的判断による投与再開を妨げるものも現時点ではない。)</p> <p>9)冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討(多施設共同研究)(循環器内科)(申請番号 H26-05) 審査内容:研究責任者より報告された実施状況報告書、当該臨床研究で発生した重篤な有害事象および研究の一部変更についてについて、研究を継続して行うことの妥当性について委員が書面にて審査した。 審査結果:承認</p>
--	--

【治験事務局からの報告・協議事項】

1)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。

2)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について報告された。

【その他】

特になし