

令和3年度 第1回 安城更生病院治験審査委員会(第258回) 会議の記録の概要

開催日時	令和3年4月21日(水) 16:30~17:00
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、稲垣久美子、武井貴裕、坂口邦彦、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><b>【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】</b> 特になし</p> <p><b>【継続の審査】</b></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。          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</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。          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</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。          治験分担医師の追加およ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>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。          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</p>

5)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)

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

6)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(申請番号 2019-04)

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。

報告内容: 被験者募集広告の審議漏れ及び施設情報の掲載について報告された。

治験分担医師の削除について報告された。

審査結果:承認

7)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。

治験分担医師の追加およ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

#### 【治験事務局からの報告・協議事項】

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)

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。

2)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Ⅲ相試験(申請番号 2018-05)

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>3)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) 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)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: 疾病等の報告について報告された。</p> <p>5)再発急性全骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin(GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験-第Ⅱ相臨床試験-JALSG-APL219R (血液・腫瘍内科)(管理番号 N19-013) 報告内容: 変更申請及び定期報告に伴う臨床研究実施許可通知書について報告された。</p> <p>6)「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定について報告された。</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>1)治験審査委員会委員の変更について報告</p>
--	---