

令和3年度 第2回 安城更生病院治験審査委員会(第259回) 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和3年5月17日(月)～令和3年5月21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、竹内真実子、植村祐介、田畑光紀、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 *見解回答書提出委員12名 *令和3年5月25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)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>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委員が書面にて審査した。 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委員が書面にて審査した。 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委員が書面にて審査した。 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委員が書面にて審査した。

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

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委員が書面にて審査した。

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委員が書面にて審査した。

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。

審査結果:承認

【治験事務局からの報告・協議事項】

1)久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(申請番号 2015-06)

報告内容:開発の中止等に関する報告書について報告された。(製造販売承認取得)

2)久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の長期投与試験(申請番号 2015-07)

報告内容:開発の中止等に関する報告書について報告された。(製造販売承認取得)

3)久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験(管理番号 2017-02)

報告内容:開発の中止等に関する報告書について報告された。(製造販売承認取得)

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。

	<p>5)再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルトロンボパグ療法の有用性に関する検討(血液・腫瘍内科)(管理番号 N20-007)</p> <p>報告内容:変更申請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>【その他】 特になし</p>
--	---