

令和3年度 第3回 安城更生病院治験審査委員会(第260回) 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年6月14日(月)～令和3年6月18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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>近藤國和、杉浦洋二、小口武、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13名 *令和3年6月21日各委員からの見解回答書をもって近藤委員長が決議</p>
<p>議題及び審査結果を含む主な議論の概要</p>	<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:説明文書、同意文書(本体)の改訂及び治験薬概要書の改訂について、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。 治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の改訂及び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委員が書面にて審査した。 審査結果:承認</p>

	<p>4)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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>5)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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>6)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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>7)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)</p> <p>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。</p> <p>運用上の変更に関する通知、国内における追加事項の改訂、COVID-19 ワクチンに関する通知、治験分担医師の追加・削除及び治験参加通知書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について委員が書面にて審査した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>【治験事務局からの報告・協議事項】</p> <p>1)ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした PF-06410293 とアダリムマブの有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験(申請番号 2015-08)</p> <p>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。(開発中止)</p> <p>【その他】</p> <p>特になし</p>
--	---