

令和3年度 第4回 安城更生病院治験審査委員会(第261回) 会議の記録の概要

開催日時	令和3年7月21日(水) 16:30~17:35
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、大野愛、駒田律子、稲垣久美子、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>【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】</p> <p>1) 協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫患者(iNHL)を対象とした第Ⅲ相臨床試験(申請番号 2021-01)</p> <p>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。</p> <p>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(移植)の第Ⅲ相試験(管理番号 2017-03)</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審査した。</p> <p>治験薬概要書の改訂及び説明・同意文書の改訂について、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。</p> <p>審査結果: 修正の上で承認</p> <p>2) 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)</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審査した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>3) 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)</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審査した。</p> <p>審査結果: 承認</p>

4)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。

治験機器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審査した。

症例数追加について、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

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。

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。

治験薬概要書の改訂及び説明・同意文書の改訂について、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:修正の上で承認

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。

審査結果:承認

8)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、国内における追加事項の改訂、同意説明文書の改訂、(任意)遺伝子解析付随研究のための任意検体採取 同意説明文書の改訂、妊娠したパートナーのための同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂、臨床アウトカム評価の追加、被験者への支払いに関する資料の改訂、治験参加通知書の改訂及び治験参加者安全性情報カードの作成について、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: 修正の上で承認

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)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: 定期報告及び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: 疾病等の報告について報告された。

3)同意説明文書作成に係る取り決め事項(案)について、事務局より提案された。

【その他】

特になし