

令和3年度 第5回 安城更生病院治験審査委員会(第262回) 会議の記録の概要

開催日時	令和3年9月15日(水) 16:30~17:15
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、武井貴裕、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></p> <p>1)協和キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相臨床試験(申請番号2021-02)</p> <p>審査内容:治験許可申請書および審査資料に基づき、治験責任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><b>【治験事務局からの協議事項】</b></p> <p>1)新型コロナウイルス感染症の影響下での治験審査委員会の運営について</p> <p>協議内容:オンライン開催の方法について、検討することが提案された。</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(移植)の第Ⅲ相試験(管理番号2017-03)</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>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。</p> <p>審査結果: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>治験薬概要書の改訂及び治験薬概要書追補版の改訂について、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:承認</p>

3)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。

治験実施計画書の改訂、治験実施計画書の事務的な変更、治験薬概要書の改訂、被験者日誌の改訂、質問票 EQ-5D-5L の改訂、質問票 PedsQL cancer module/PedsQL Core の削除、質問票の追加及び iMedidata の標準 COVID-19 eCRF の追加レター発行について、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

4)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: 治験実施計画書等修正報告書について報告された。

審査結果:承認

5)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

6)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。

臨床アウトカム評価の追加について、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。

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。

審査結果:承認

**【治験事務局からの報告事項】**

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)

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。

	<p>2)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。</p> <p>3)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> <p>4)PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験(呼吸器内科)(管理番号 N20-004) 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。</p> <p>【その他】 特になし</p>
--	--