

令和3年度 第6回 安城更生病院治験審査委員会(第263回) 会議の記録の概要

開催日時	令和3年10月20日(水) 16:30~17:05
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、小口武、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>【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】</p> <p>1)インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるインサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による INCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験 (申請番号 2021-03)</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>【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)</p> <p>審査内容: 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。</p> <p>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)</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>4)アヅ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>

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)

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。

治験薬概要書シタラビンの改訂について、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

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)

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。

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:承認

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)

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

8)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)

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(別紙)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

9)転移性尿路上皮癌に対する二次化学療法と比較試験:無作為・非盲検・第 3 相試験 (泌尿器科)(申請番号 T18-001)

審査内容: 研究責任者より報告された実施状況報告書および研究の一部変更について、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

	<p>【治験事務局からの報告事項】</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) 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>2)第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験(申請番号 2016-03) 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)</p> <p>3)ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病(cGVHD)患者を対象とした第3相試験(申請番号 2018-03) 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)</p> <p>【その他】 特になし</p>
--	---