

令和3年度 第7回 安城更生病院治験審査委員会(第264回) 会議の記録の概要

開催日時	令和3年11月17日(水) 16:30~17:00
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)】 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(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審査した。 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) 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</p> <p>3)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) 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</p> <p>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。 治験実施計画書の改訂及び説明文書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</p>

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。

治験実施計画書改訂第 2 版の来院許容期間につきまして、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:条件付き承認

7)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。

審査結果:承認

8)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)

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事項】

1)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。

2)高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第 2 相試験:CJLSG1902

(呼吸器内科)(管理番号 N20-001)

協議事項:変更審査及び定期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>3)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) 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>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:変更審査及び定期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>5)治験審査委員会をWeb会議等により開催する手順書(案)について、事務局より提案された。</p> <p>【その他】 特になし</p>
--	---