

令和3年度 第8回 安城更生病院治験審査委員会(第265回) 会議の記録の概要

開催日時	令和4年1月19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	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、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。 治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の改訂及び治験分担医師の追加について、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。 審査結果:承認</p> <p>3)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</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) 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>

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。

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。

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

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。

審査結果:承認

9)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。

治験実施計画書の改訂及び説明・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:承認

【治験事務局からの報告事項】

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)

報告内容: 治験責任医師より提出された治験終了報告書について報告された。

- 2)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)
報告内容:治験責任医師より提出された治験終了報告書について報告された。
- 3)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 の第Ⅲ相試験(管理番号 2017-01)
報告内容:治験責任医師より提出された治験終了報告書について報告された。
- 4)日本ビーシージー製造株式会社依頼のイムノブラダー膀胱注用の有用性に関する市販後臨床試験(申請番号 2019-01)
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。(再審査・再評価結果の通知)
- 5)治験に係る経費算定要領改訂(案)について、事務局より提案された。
- 6)臨床研究に係る標準業務手順書の改訂(案)について、事務局より提案された。

【その他】

特になし