

令和3年度 第10回 安城更生病院治験審査委員会(第267回) 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和4年3月16日(水) 16:33~17:12 愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院 第13、14会議室 COVID-19の感染状況に配慮し、WEB会議システムを使用して実施</p>
<p>出席委員名</p>	<p>杉浦洋二、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 以下の出席者は、Web会議システムにより参加 近藤國和、小口武</p>
<p>議題及び審査結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】 1)CSL ベーリング株式会社の依頼による造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防におけるα-アンチトリプシンの第2/3相試験(管理番号2021-05) 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。 審査結果:修正の上で承認</p> <p>【継続の審査】 1)アステラス製薬株式会社の依頼による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。 審査結果:承認</p> <p>3)アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病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>

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。

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。

審査結果: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。

治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験実施計画書(別紙)の改訂、説明・同意文書の改訂及び被験者のパートナーの妊娠に対する説明・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・協議事項】

1) 外部機関等による診療情報閲覧に関する手順書の改訂(案)について

協議内容: 事務局より説明された経費算定要領改訂について協議された。

協議結果:承認

2) 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。

協議内容: 事務局より説明された経費算定要領改訂について協議された。

協議結果:承認

	<p>3)改正個人情報保護法の対応について</p> <p>協議内容:事務局より説明された改正個人情報保護法に伴う、試料・情報の海外提供に関する対応について協議された。</p> <p>協議結果:承認</p> <p>【その他】</p> <p>特になし</p>
--	---