

令和4年度 第1回 安城更生病院治験審査委員会(第268回) 会議の記録の概要

開催日時	令和4年4月20日(水) 16:30~16:55
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13会議室
出席委員名	近藤國和、杉浦洋二、竹内真実子、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)】 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。 治験分担医師の削除について、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。 治験分担医師の追加及び削除について、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。 治験分担医師の削除について、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>

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。

治験薬概要書の改訂及び治験分担医師の削除について、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。

治験分担医師の削除について、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。

治験分担医師の削除について、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。

Efficacy Assessment Letter の発行及び PJP Prophylaxis Letter の発行について、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。

治験分担医師の削除について、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。
 治験分担医師の削除について、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の比較試験: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
- 【治験事務局からの報告・協議事項】
- 1)グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による DREAMM7:再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(B-Vd)の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(D-Vd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験(管理番号 2021-04)
 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。
- 2)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)
 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)急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212
 報告内容:研究責任医師より提出された終了報告について報告された。
- 4)65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法 -第Ⅱ相臨床試験- JALSG APL212G
 報告内容:研究責任医師より提出された終了報告について報告された。
- 5)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)
 報告内容:治験分担医師の削除について報告された。

	【その他】 特になし
--	---------------