

令和4年度 第2回 安城更生病院治験審査委員会(第269回) 会議の記録の概要

開催日時	令和4年5月18日(水) 16:30~16:50
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、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。 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。 同意説明文書の改訂及び被験者日誌の改訂について、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</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。

治験実施計画書の改訂、運用上の変更に関する通知の発行、同意説明文書の改訂及び治験参加通知書の改訂について、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)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。

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:条件付き承認

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。

説明同意文書の改訂及び予定症例数の追加について、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。

ClinicalTrials.gov への施設名登録について、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:条件付き承認

【治験事務局からの報告・協議事項】

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)

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。

	【その他】 特になし
--	---------------