

令和4年度 第3回 安城更生病院治験審査委員会(第270回) 会議の記録の概要

開催日時	令和4年6月15日(水) 16:30~17:10
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、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。 治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の改訂及び被験者への支払いに関する資料の改訂について、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。 同意説明文書の改訂及び同意説明文書に関する個人情報保護法改正対応について、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:修正の上で承認</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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>Protocol Clarification on Prednisone Administration 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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>
--	---

【治験事務局からの報告・協議事項】

1)成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第Ⅲ相試験(血液・腫瘍内科)
(管理番号 N19-010)

報告内容: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。

2)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:定期報告、変更審査及び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。

3)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)

報告内容:変更審査に伴う臨床研究実施許可等通知書について報告された。

4)t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験(血液・腫瘍内科)(管理番号 N20-003)

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。

5)個人情報保護法のガイドラインに関する Q&A の更新及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の一部改訂について

【その他】

特になし