

令和4年度 第4回 安城更生病院治験審査委員会(第271回) 会議の記録の概要

開催日時	令和4年7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、小口武、植村祐介、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> <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) 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。 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。 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>

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。

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。

治験薬概要書の改訂及び同意説明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

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。

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。

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。

審査結果:承認

	<p>9)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) 審査内容:被験者のへ支払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>10)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 α1-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:治験実施計画書日本版補遺の改訂、同意説明文書の改訂及び患者さんの妊娠中のパートナーの方へ同意説明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</p> <p>【治験事務局からの報告・協議事項】</p> <p>1)StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(ACTS-CC 02)(外科) (管理番号 N19-002) 報告内容:修了報告に伴う報告事項提出書について報告された。</p> <p>2)再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)(外科)(管理番号 N18-008) 報告内容:定期報告及び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。</p> <p>【その他】 特になし</p>
--	--