

令和4年度 第6回 安城更生病院治験審査委員会(第273回) 会議の記録の概要

開催日時	令和4年11月16日(水) 16:30~17:20
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	杉浦洋二、小口武、澤田和久、駒田律子、稲垣久美子、松井聖純、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(申請番号 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。 治験実施計画書の改訂及び治験実施計画書改訂第4版に関する責任医師及び病院長宛てレター発行について、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。 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。 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験薬概要書追補版の改訂、説明・同意文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂、治験参加カードの改訂及びRTA 402開発の最新状況の御報告と継続投与パートへの移行に関してレター発行について、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。 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。 症例報告書の見本及びアザシチジン投与後の避妊期間変更に関するレター発行について、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。 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。
Notification of Extension of the Planned Study Period 及び ISN/Protocol 2215-CL-0104 第 8.0 版読み替えに関するお願いレター発行について、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。
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。
国内における追加事項の改訂及び運用上の変更に関する通知の発行について、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。
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。
審査結果:承認

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 (申請番号 2021-04)

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。

治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙 1 の改訂、同意・説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂、ANNEX SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS Daratumumab の改訂及び SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS Dexamethasone Tablets BP 2.0 mg 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

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 $\alpha 1$ -アンチトリプシンの第 2/3 相試験 (申請番号 2021-05)

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、治験実施計画書別冊の改訂、治験実施計画書日本版補遺の改訂、同意説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂及び添付文書 (プログラフ注射液、プログラフ顆粒、プログラフカプセル、サンディミュン点滴静注用、サンディミュン内用液、ネオーラル内用液、カプセル、注射用メソトレキセート) 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。

報告内容: コンビネーション製品の試験に伴う対応について報告された。

審査結果: 承認

【治験事務局からの協議事項】

1) 治験業務支援システム カット・ドゥ・スクエアの廃止に伴う対応について

協議内容: 治験業務支援システム導入について協議された。

協議結果: 承認

【その他】

治験審査委員会委員の変更について報告