

令和4年度 第7回 安城更生病院治験審査委員会(第274回) 会議の記録の概要

開催日時	令和5年1月18日(水) 16:30~17:05
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、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><b>【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】</b> 特になし</p> <p><b>【継続の審査】</b></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。          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)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)          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。          報告内容:VAS 測定手順に関する迅速審査承認について報告した。          審査結果:承認</p> <p>4)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、治験実施計画書の事務的な変更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</p>

	<p>5)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> <p>6)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</p> <p>7)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。  審査結果: 承認</p> <p>8)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。  審査結果: 承認</p> <p>9)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 <math>\alpha</math>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。  添付文書注射用メソトレキセートの改訂、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><b>【治験事務局からの協議・報告事項】</b></p> <p>1) 治験業務支援アガサシステム導入に伴う対応について  審査資料電子化に関する手順書改訂について協議された。  協議結果: 承認</p>
--	---

	<p>2)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) 報告内容:開発の中止等に関する報告書について報告された。(治験中止) 治験依頼者より提出された安全性情報(重篤な副作用等)について報告され た。</p> <p>3)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) 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。</p> <p>4)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: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>5)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:変更審査及び疾病等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。</p> <p>6)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:変更審査、疾病等報告及び重大な不適合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。</p> <p>7)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Ⅱ相試験:CJLSG1902 (呼吸器内科)(管理番号 N20-001) 報告内容:変更審査及び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。</p> <p>8)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:疾病等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。</p>
--	--

	<p>9)PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験(呼吸器内科)(管理番号 N20-004) 報告内容:変更審査及び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。</p> <p>10)切除不能進行膵癌の二次治療例に対するS-1 治療法とナリボソーム型イリノテカン+5-FU 治療法の無作為化試験(消化器内科)(管理番号 N22-001) 報告内容:新規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>11)急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(循環器内科)(管理番号 N22-002) 報告内容:変更審査及び疾病等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。</p> <p>12)慢性硬膜下血腫手術の際の血腫腔洗浄が再発率に与える影響に関する研究(脳神経外科)(管理番号 N22-003) 報告内容:新規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>13)EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第III相臨床試験(WJOG14420L)(呼吸器内科)(管理番号 N22-004) 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。</p> <p>【その他】 特になし</p>
--	---