

令和4年度 第9回 安城更生病院治験審査委員会(第276回) 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和5年3月15日(水) 16:30~17:10 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>近藤國和、杉浦洋二、植村祐介、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</p>
<p>議題及び審査結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】</b>  1)ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験【医師主導治験】(申請番号 2022-01)  審査内容:治験依頼書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験実施の妥当性について審査した。  審査結果:承認</p> <p><b>【継続の審査】</b>  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)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。  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)</p> <p>審査内容: 治験責任医師から報告された当院で発生した重篤な有害事象について、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>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>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。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>7) 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)</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>治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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>8) 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)</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>
--	---

**【治験事務局からの協議事項】**

1) 医師主導治験における治験標準業務手順書について

協議内容: 医師主導治験における治験標準業務手順書の新設について協議された。

協議結果: 事務局へ意見提出後承認

**【治験事務局からの報告事項】**

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: 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。

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。

3) 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。

4) 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: 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。

5) 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。

**【その他】**

特になし