

令和5年度 第1回 安城更生病院治験審査委員会(第277回) 会議の記録の概要

開催日時	令和5年4月19日(水) 16:32~16:50
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、竹内真実子、田畑光紀、澤田和久、駒田律子、稲垣久美子、坂口邦彦、外部委員1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。 治験分担医師の追加及び削除について、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。 治験分担医師の追加及び削除について、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。

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、治験実施計画書の誤記に関するお知らせ、説明文書、同意文書の改訂、治験分担医師の追加及び削除について、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。

治験分担医師の削除について、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。

治験分担医師の追加及び削除について、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) 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 α 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。

治験分担医師の追加及び削除について、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

【治験事務局からの報告事項】

- 1) 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)
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。
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、報告された。
- 2) ESBL (extended-spectrum β -lactamase) 産生大腸菌による血流感染症に対する標的治療としてのメロペネムとセフメタゾールの有効性を検討する無作為化非盲検比較対照試験 (CEFMEC 試験) (感染症内科) (管理番号 T22-001)
報告内容: 中央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) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について報告された。
- 4) 医師主導治験における治験標準業務手順書について
報告内容: 委員からの意見提出がなく、施行されることが報告された。

【その他】

特になし