

令和5年度 第2回 安城更生病院治験審査委員会(第278回) 会議の記録の概要

開催日時	令和5年5月17日(水) 16:33~17:00
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、植村祐介、田畑光紀、澤田和久、稲垣久美子、松井聖純、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。 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。 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。(開発中止) 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) 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>

- 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。
 報告内容: ザンデリシブ(ME-401)の国内開発中止について報告された。
 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。
 報告内容: 登録一時停止のレター発行について報告された。
 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 $\alpha 1$ -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
- 8) 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: 治験責任医師の変更、治験分担医師の追加及び説明同意書の改訂について、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
- 【治験事務局からの報告事項】**
- 1) 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: 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>2)再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験(JALSG-RR-FLT3-AML220)(血液・腫瘍内科) (管理番号 N20-002) 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>3)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>4)再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+bendamustine 併用の第 II 相試験(血液・腫瘍内科)(管理番号 N20-008) 報告内容:疾病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>5)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: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)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: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>7)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・ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験(SCORPION study) (呼吸器内科)(管理番号 N22-004) 報告内容:終了通知書について報告された。</p> <p>【その他】 特になし</p>
--	---