

令和5年度 第3回 安城更生病院治験審査委員会(第279回) 会議の記録の概要

開催日時	令和5年6月21日(水) 16:31~16:54
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、植村祐介、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。 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</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。 IDMC communication for protocol M19-063(VIALE-T)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。

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: 被験者登録一時中断及び iDMC による被験者登録再開の勧告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 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。

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: 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の改訂、説明・同意文書(女性パートナー)の作成、安全性情報の取扱いに関する手順書の改訂、治験使用薬の管理に関する手順書の改訂及びモニタリングの実施に関する手順書の改訂について、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: 条件付き承認

【治験事務局からの報告事項】

1)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)

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。

2)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: 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。

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。

4)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: 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。

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