

令和5年度 第4回 安城更生病院治験審査委員会(第280回) 会議の記録の概要

開催日時	令和5年7月19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、小口武、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1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>2)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>3)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>4)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。  審査結果:承認</p> <p>5)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。  審査結果:承認</p> <p>6)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。  治験の費用に関する事項の改訂及び通知、記録の閲覧及び治験の中止に関する事項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。  審査結果:承認</p> <p>【治験事務局からの報告事項】</p> <p>1)再生医療等製品に関する治験について報告</p> <p>【その他】</p> <p>特になし</p>
--	--