

令和5年度 第5回 安城更生病院治験審査委員会(第281回) 会議の記録の概要

開催日時	令和5年9月20日(水) 16:30~17:10
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、田畑光紀、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>【治験事務局からの協議事項】</p> <p>1)再生医療等製品治験における標準業務手順書及び関連手順書の改訂について 協議内容:再生医療等製品治験における標準業務手順書の新設及び関連手順書の改訂について協議された。 協議結果:承認</p> <p>【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】</p> <p>1)プリストル・マイアーズスクイフ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)(申請番号 2023-01) 審査内容:治験依頼書および審査資料に基づき、治験分担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>【継続の審査】</p> <p>1)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。 治験実施計画書の改訂、説明文書、同意文書の改訂、治験薬概要書の改訂及び服薬日誌の改訂について、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)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。 報告内容:Aldolase 測定用検体紛失及び治験薬の外観変化について報告された。 審査結果:承認</p>

	<p>3)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。 治験実施計画書の改訂及び治験実施計画書(別冊)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>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。 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意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>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 $\alpha 1$-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。 添付文書注射用メソトレキセートの改訂について、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>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。 モニタリング報告書について、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。 審査結果:承認</p>
--	---

【治験事務局からの報告事項】

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)

報告内容:治験責任医師より報告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)PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験(呼吸器内科)(管理番号 N20-004)

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。

3)再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルトロンボパグ療法の有用性に関する検討(血液・腫瘍内科)(管理番号 N20-007)

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。

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: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。

5)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。

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。

【その他】

特になし