

令和5年度 第6回 安城更生病院治験審査委員会(第282回) 会議の記録の概要

開催日時	令和5年10月18日(水) 16:30~16:50
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、羽田勝彦、竹内真実子、駒田律子、稲垣久美子、松井聖純、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>【継続の審査】</b></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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>報告内容: ASP2215 錠表面の黒色異物に関する調査報告について報告された。</p> <p>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)</p> <p>審査内容: 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。</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審査結果: 承認</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。

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) 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。

治験実施計画書の改訂について、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)

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。

2) 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: 疾病等報告及び重大な不適合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) 臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する Cyberknife 自動治療計画を用いた高線量体幹部定位放射線治療の有効性に関する多施設共同試験(放射線治療科)(管理番号 N23-001)

報告内容: 新規審査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。

#### 【その他】

1) 治験審査委員会委員の変更について報告された。

2) 厚生連病院臨床研究研修会について報告された。