

令和5年度 第7回 安城更生病院治験審査委員会(第283回) 会議の記録の概要

開催日時	令和5年11月15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、小口武、竹内真実子、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>【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。 説明文書・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>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。 審査結果:承認</p> <p>3)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。 治験参加通知書の改訂について、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>4)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α1-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>

【治験事務局からの報告事項】

1)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: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。

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: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。

3)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