

令和5年度 第8回 安城更生病院治験審査委員会(第284回) 会議の記録の概要

開催日時	令和6年1月17日(水) 16:32~17:00
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	羽田勝彦、小口武、竹内真実子、植村祐介、澤田和久、駒田律子、松井聖純、坂口邦彦、外部委員3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。 治験実施計画書(分冊)の改訂及び被験者への支払いに関する資料の改訂について、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。 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>

5)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。

審査結果: 承認

6) Bristol-Myers Squibb 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(別冊)の改訂、治験製品概要書の改訂及び添付文書カロナールの改訂について、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)再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験(JALSG-RR-FLT3-AML220)(血液・腫瘍内科)(管理番号 N20-002)

報告内容: 監査報告書について報告された。

2)外部機関における倫理審査委託に関する手順書改訂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。