

令和5年度 第9回 安城更生病院治験審査委員会(第285回) 会議の記録の概要

開催日時	令和6年2月21日(水) 16:30~17:00
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、羽田勝彦、小口武、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3名
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<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)ブリストル・マイヤースクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)(申請番号 2023-02)</p> <p>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。</p> <p>審査結果: 修正の上で承認</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)</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>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>審査結果: 承認</p> <p>3)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)</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>審査結果: 承認</p>

4)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、添付文書(リツキサン点滴静注 100 mg、同 500 mg)の改訂及び説明・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

5) 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。

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)

報告内容: 治験責任医師より提出された治験終了報告書について報告された。

2) 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: 重篤な有害事象報告書伴う報告事項提出書について報告された。

3) 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: 重篤な有害事象報告書伴う報告事項提出書及び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。

4) 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書に伴う報告事項提出書について報告された。

	<p>5)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)</p> <p>報告内容:不適合報告書について報告された。</p> <p>【その他】 特になし</p>
--	--