

令和6年度 第1回 安城更生病院治験審査委員会(第286回) 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和6年4月17日(水) 16:30~17:10 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>小口武、羽田勝彦、竹内真実子、八田貴広、澤田和久、稲垣久美子、松井聖純、坂口邦彦、外部委員2名</p>
<p>議題及び審査結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】</b></p> <p>1)中外製薬株式会社の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859(Glofitamab)の第Ⅲ相試験(申請番号2024-01)</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><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>治験薬概要書ギルテリチニブ(ASP2215)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。</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>

- 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: 治験責任医師より報告された治験実施状況報告書について、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。  
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
- 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 $\alpha$ 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。  
添付文書プログラムの改訂について、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。  
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。  
審査結果:承認
- 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。  
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。  
審査結果:承認
- 6)プリストル・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 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。  
審査結果:承認

7) Bristol-Myers Squibb 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)  
報告内容: 治験実施計画書等修正報告書について報告された。  
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。  
治験分担医師の追加について、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) t(8;21) および inv(16) 陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 (血液・腫瘍内科) (管理番号 N20-003)  
報告内容: 疾病等報告に伴う報告事項提出書、変更審査及び定期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。

2) 再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+bendamustine 併用の第 II 相試験 (血液・腫瘍内科) (管理番号 N20-008)  
報告内容: 変更審査及び定期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) 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: 重篤な不適合報告書に伴う報告事項提出書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。

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。

**【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。