

令和6年度 第6回 安城更生病院治験審査委員会(第291回) 会議の記録の概要

開催日時	令和6年10月16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	小口武、羽田勝彦、竹内真実子、八田貴広、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2名
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<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)(治験国内管理人)ICON クリニカルサーチ合同会社の依頼による製品規格外 Axicabtagene Ciloleucef を用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)(申請番号 2024-05)          審査内容: 治験依頼書および審査資料に基づき、治験責任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。          審査結果: 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)          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>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>

- 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。  
 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
- 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。  
 モニタリング報告書について、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。  
 審査結果: 承認
- 6) アリストル・マイヤーズ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
- 7) アリストル・マイヤーズ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)  
 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

- 8)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)  
 審査内容:見かけ上の病勢進行後の治験継続のための説明文書・同意文書削除、治験分担医師の削除及び添付文書プレドニゾロンの改訂について、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
- 9)アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした ABBV-383 の第Ⅲ相試験(申請番号 2024-02)  
 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。  
 添付文書デカドロン注射液、治験分担医師の削除及び服薬日誌の作成について、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
- 10)(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ株式会社の依頼による同種造血細胞移植(同種 HCT)を受ける急性骨髄性白血病(AML)患者を対象とした Mocravimod の第Ⅲ相試験(申請番号 2024-03)  
 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
- 【治験事務局からの報告事項】**
- 1)協和発酵キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象とした AMG531 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(申請番号 2019-01)  
 報告内容:開発の中止等に関する報告書について報告された。(製造販売承認取得)
- 2)協和キリン株式会社の依頼による KRN125 の第Ⅱ相臨床試験(申請番号 2021-02)  
 報告内容:開発の中止等に関する報告書について報告された。(製造販売承認取得)
- 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: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)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: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。

5)心原性ショックに対する VA-ECMO の抗凝固管理目標のランダム化比較試験  
(循環器内科)(管理番号 N24-003)

報告内容:新規審査に伴う臨床研究実施許可通知書について報告された。

**【その他】**

1)厚生連病院臨床研究研修会について報告された。