

(公財)天理よろづ相談所病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：令和2年11月27日（金）18時00分より18時15分

開催場所：天理よろづ相談所病院 本館 4階会議室

出席委員名：田口 善夫、種田 和清、義本 裕次、奥野 智之、堀畑 佐知子、嶋田 昌司、
吉岡 敏子、島田 勝巳、深谷 太清、辰巳 慶三

〔審議事項〕

議題 1 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ（AC220）の第Ⅲ相試験

1-1) 治験実施計画書の変更に伴う治験に関する変更依頼について、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 2 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第Ⅲ相試験

2-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

2-2) 治験薬概要書等の変更に伴う治験に関する変更依頼について、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 3 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験

3-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

議題 4 国立大学法人北海道大学病院の依頼による非小細胞肺癌手術適応症例に対する医師主導治験

4-1) 当該治験薬の年次報告について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

4-2) 治験モニタリングが実施され、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 5 バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたCHRONOS4第Ⅲ相試験

5-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議し

た。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

議題 6 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ASP2215併用第Ⅰ/Ⅱ相試験

6-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

6-2) 治験実施計画書の変更に伴う治験に関する変更依頼について、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 7 セオリアファーマ株式会社の依頼による耳漏を有する中耳炎患者を対象としたENT103の第Ⅲ相試験

7-1) 治験実施計画書等の変更に伴う治験に関する変更依頼について、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

以上