

(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4年4月22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、末長 敏彦、義本 裕次、奥野 智之、福原 真美、
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 日本メドトロニック株式会社の依頼によるCryo AF グローバルレジストリ研究

1-1) 臨床研究実施計画書等の変更に伴う臨床研究に関する変更依頼について、臨床研究継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

1-2) 臨床研究実施状況について、臨床研究継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 2 京都大学医学部附属病院依頼によるCIPN観察研究

2-1) 臨床研究実施計画書等の変更に伴う臨床研究に関する変更依頼について、臨床研究継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 3 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

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 大阪大学医学部附属病院の依頼による心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象にした医師主導治験

4-1) 当該治験機器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。

4-2) 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

4-3) 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

4-4) 治験実施状況について、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 5 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による INCB050465 (Parsaclisib) の第Ⅱ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 ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象としたPRM-151の第Ⅲ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。

〔報告事項〕

報告 1 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

治験終了の報告

以上