

## (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5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、末長 敏彦、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 京都大学医学部附属病院依頼によるCIPN観察研究

1-1) 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 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

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 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

3-1) 治験機器概要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 4 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

4-1) 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 5 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

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。

5-2) 治験分担医師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

〔報告事項〕

報告 1 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究

1-1) 臨床研究終了の報告

〔迅速審査報告〕

報告 1 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

1-1) 治験分担医師リストの変更に伴う治験実施計画変更依頼についての 迅速審査が行われ、審議の結果、了承されたことが報告された。

以上