

(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6月24日（金）18時00分より18時20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 特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験
治験責任医師より本治験の概要について説明がなされ、治験実施の安全性及び妥当性について審議した。
審査結果：承認
- 議題 2 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
2-1) 同意説明文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 3 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
3-1) 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 4 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
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 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。
5-2) 治験分担医師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 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。

6-2) 同意説明文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

〔報告事項〕

報告 1 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

薬機法及び GCP の改訂に伴い治験実施計画書に治験薬使用一覧が明記されることが報告された。

以上