

(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10月28日（金）17時00分より17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、福原 真美、嶋田 昌司、吉岡 敏子、島田 勝巳、辰巳 慶三

〔審議事項〕

議題 1 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

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 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 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

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。

3-2) 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 4 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

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。

4-2) 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 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

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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅱ/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 京都大学医学部附属病院依頼による CIPN 観察研究

1-1) 治験実施計画書等の変更に伴う治験実施計画変更依頼についての 京都大学における一括審査が行われ、審議の結果、条件付で了承されたことを報告された。

以上