

(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5年4月28日（金）17時00分より17時17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、野田 和男、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

議題 1 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

1-1) 治験薬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 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) 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。

3-2) 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

3-3) 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

3-4) 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 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。
4-2) 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

議題 5 国立循環器病研究センターの依頼による生体弁置換術後の患者を対象とした抗凝固療法に関する医師主導治験

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 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

6-1) 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

以上