

(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11月24日（金）17時00分より17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、野田 和男、奥野 智之、福原 真美、
嶋田 昌司、吉岡 敏子、深谷 太清、辰巳 慶三

〔審議事項〕

議題 1 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

- 1-1) 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 2 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

- 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) 被験者の募集の手順に関する資料の追加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 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

- 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 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パルサクリシブ（INCB050465）を継続投与する第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) 治験薬概要書補遺の追加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 京都大学医学部附属病院の依頼によるFontaine分類 IIb度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした医師主導治験

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。

5-2) 治験概要リーフレットおよび疾患啓発用リーフレットの追加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 中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたR05072759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。

以上