

(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6年1月26日（金）17時00分より17時55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

〔審議事項〕

議題 1 京都大学医学部附属病院の依頼によるFontaine分類Ⅲ及びⅣ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
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 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。

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 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

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 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。

5-2) 監査の実施に関する手順書の申請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

5-3) 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 6 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

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。

議題 7 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

7-1) 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。

7-2) 監査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 8 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

8-1) 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。

8-2) 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 9 MSD株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者を対象とした観察研究

9-1) 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 10 京都大学医学部附属病院の依頼による肥大型心筋症の診療実態に関する多施設前向き登録研究

10-1) 臨床研究分担者の変更に伴う臨床研究に関する変更依頼について、臨床研究継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

10-2) 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

[報告事項]

報告 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
治験終了の報告

以上