

(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9月27日（金）17時00分より17時30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、大野 仁嗣、末長 敏彦、野田 和男、奥野 智之、福原 真美、嶋田 昌司、辰巳 慶三、深谷 太清、三浦 綾子、岡田 正彦

〔審議事項〕

議題 1 KMバイオロジクス株式会社の依頼によるCIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験

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 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 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

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

議題 4 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

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 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。

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

6-1-1) 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。

6-1-2) 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、治験実施計画書改訂の必要性はないが、同意説明文書改訂の必要性はあると判断しており、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

議題 7 特発性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験

7-1) 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 8 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

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。

〔報告事項〕

報告 1 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

治験終了の報告

報告 2 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

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の迅速審査が行われ、審議の結果、了承されたことが報告された。

報告 3 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の迅速審査が行われ、審議の結果、了承されたことが報告された。

以上