

2019年度 第5回 浜松医療センター治験審査委員会

会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2019年10月28日（月） 17時00分～18時25分 浜松医療センター 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>飯島 光晴、矢島 周平、山本 尚人、川口 千香、宮本 康敬、中村 孝始、杉浦 佳苗、 原 和之、伊藤 福保、加藤 麻実、前田 香一郎</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>(1) 新規治験の実施審議</p> <p>① 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験</p> <p>治験実施計画書等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。 特に治験デザインや選択・除外基準、説明文書の内容について議論された。</p> <p>審査結果：保留</p> <p>(2) 治験の継続審議</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験</p> <p>提出された当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書（2019年10月3日、10月21日付）および安全性情報等に関する報告書（2019年8月7日、8月19日、8月27日、9月10日、9月19日、9月26日付）および治験に関する変更申請書（2019年7月25日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>② アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした ALXN1210 の第Ⅲ相試験</p> <p>提出された安全性情報等に関する報告書（2019年7月31日、8月7日、8月14日、8月21日、8月28日、9月4日、9月18日、9月25日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FLT3 変異を伴う初発 AML 患者を対象とした midostaurin の有効性及び安全性に関する試験</p> <p>提出された当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書（2019年10月10日、10月16日付）および安全性情報に関する報告書（2019年8月29日、9月27日付）、治験に関する変更申請書（2019年9月9日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>④ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とした PKC412 の第Ⅲ相試験</p> <p>提出された重篤な有害事象に関する報告書（2019年8月28日、8月28日、9月</p>

	<p>4日、9月4日付) および安全性情報等に関する報告書(2019年8月29日、9月27日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>⑤ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による A phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする JNJ-64304500 の安全性及び有効性の評価を目的とした第 2b 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 平行群間, 多施設共同試験</p> <p>治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書(2019年8月13日、9月27日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>※ 山本 尚人委員は、所用により【審議事項】(1) 議題①途中から退出、(2)の③以降出席した。</p>