

令和2年度 第9回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 令和3年1月22日（金曜日） 午後5時00分～午後5時45分
2. 場所 玄関棟3F 第3会議室
3. 出席委員名

杉山 保幸、笠原 千嗣、神田 香織、米田 尚生、棚橋 利行、水井 貴詞、
安田 昌宏、島塚 裕美子、疋田 宗義、加藤 一義、安藤 征治、後藤 敏彦

4. 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

- 1) 以下の新規申請(治験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

治験 (アステラス)

(再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験)

審議結果：承認（但し、指示に従い、同意説明文書の修正をすること。）

- 2) 以下の新規申請(製造販売後臨床試験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、製造販売後臨床試験実施の妥当性について審議した。

申請なし

- 3) 以下の新規申請(自主研究)において、自主研究実施の妥当性について審議した。

申請なし

- 4) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験 (日本イーライリリー)

(日本イーライリリー株式会社の依頼によるNASH患者を対象としたLY3298176の第2相試験)

審議結果：承認

- 5) 以下の治験において、当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

治験 (アステラス)

(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第I/II相試験)

審議結果：承認

6) 以下の製造販売後臨床試験において、当院で発生した有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
報告なし

7) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、国内・国外で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

治験 (アステラス)

(アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験 (アステラス)

(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第Ⅰ/Ⅱ相試験)

審議結果：承認

治験 (アストラゼネカ)

(アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験 (日本イーライリリー)

(日本イーライリリー株式会社の依頼による NASH 患者を対象とした LY3298176 の第2相試験)

審議結果：承認

治験 (パレクセル・インターナショナル)

(パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験)

審議結果：承認

8) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、変更申請及び添付資料に基づき、引き続き試験を行うことの妥当性について審議した。

治験 (アステラス)

(アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験 (アステラス)

(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第Ⅰ/Ⅱ相試験)

審議結果：承認

治験 (生命科学インスティテュート)

(株式会社生命科学インスティテュートの依頼による ST 上昇型急性心筋梗塞患者を対象とした CL2020 の検証的試験)

審議結果：承認

治験 (アストラゼネカ)

(アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験 (MSD)

(MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

治験 (ファイザー)

(ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

治験 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

9) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験の終了(中止)報告がされた。
報告なし

10) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、その他の報告がされた。

委託研究

(非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験)

審議結果：了承

委託研究

(脂質異常症を合併する NASH に対する コレスチラミン/エロビキシバット併用における有効性と安全性を コレスチラミン/プラセボ併用と比較する多施設共同二重盲検無作為化比較試験)

審議結果：了承