

令和3年度 第6回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 令和3年9月17日(金曜日) 午後4時30分～午後5時00分
2. 場所 西診療棟5F 第3会議室
3. 出席委員名
高橋 浩毅、笠原 千嗣、神田 香織、米田 尚生、棚橋 利行、水井 貴詞、
安田 昌宏、鷺見 聡、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。
申請なし
 - 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。
報告なし
 - 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ⅣⅡ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ⅣⅡ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 (ノバルティス ファーマ)

(ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ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

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 (ノバルティス ファーマ)

(ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第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 (富士フイルム富山化学)

(富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第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

(高齢2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジン長期投与の有効性と安全性に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (BALLAST study))

審議結果：了承