

**群馬県済生会前橋病院 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>2018年4月17日(火) 17:15～18:40 群馬県済生会前橋病院 C棟4階 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉永 輝夫、佐倉 徹、細内 康男(議題⑩～⑬のみ出席)、福田 丈了(議題⑤～⑧のみ出席)、三島 敬一郎、吉田 仁志、嶋田 敦之(議題①～④のみ出席)、井上 健二、千葉 千恵美、中道 美代子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験</p> <p style="padding-left: 40px;">「安全性情報等に関する報告書」「治験に関する変更申請書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題② アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第I b/Ⅱ相臨床試験</p> <p style="padding-left: 40px;">「安全性情報等に関する報告書」「治験に関する変更申請書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題③ アヅヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験</p> <p style="padding-left: 40px;">「安全性情報等に関する報告書」「治験実施状況報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題④ アヅヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②</p> <p style="padding-left: 40px;">「安全性情報等に関する報告書」「治験に関する変更申請書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験(52週)</p> <p style="padding-left: 40px;">「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p>

議題⑥ 基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験

「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験（26週）

「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象とした AMN107(ニロチニブ)第Ⅲ相試験

「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験

「安全性情報等に関する報告書」「治験に関する変更申請書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（併用）

「安全性情報等に関する報告書」「治験に関する変更申請書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 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（維持）の第Ⅲ相試験

「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 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 (初発) の第Ⅲ相試験

「安全性情報等に関する報告書」「治験に関する変更申請書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第Ⅱ相試験

「安全性情報等に関する報告書」「治験に関する変更申請書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑭ アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験

「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験

「安全性情報等に関する報告書」「治験に関する変更申請書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑯ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑰ 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄白血病患者を対象としたキザルチニブ（AC220）の第Ⅲ相試験

「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑱ 日本新薬株式会社の依頼による NS-17 の臨床第Ⅱ相試験

「治験に関する変更申請書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑲ ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病（cGVHD）患者を対象とした第Ⅲ相試験

「安全性情報等に関する報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

以下について報告された。

議題① アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更（2018年4月5日（木）迅速審査実施：承認）を報告した。

議題② アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病患者を対象とする ASP2215（維持）の第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更（2018年4月5日（木）迅速審査実施：承認）と「付保証明書（2018年3月22日）の更新について報告した。

議題③ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

治験分担医師の変更（2018年4月5日（木）迅速審査実施：承認）を報告した。

議題④ 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

治験分担医師の変更（2018年4月5日（木）迅速審査実施：承認）を報告した。

議題⑤ ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病（cGVHD）患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更（2018年4月5日（木）迅速審査実施：承認）を報告した。

議題⑥ 経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験（26週）

「治験終了報告書（2018年4月2日）」をもって本試験の終了を報告した。

	<p>議題⑦ 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</p> <p>「付保証明書（2018年3月22日）の更新と「治験終了報告書（2018年4月2日）」について報告した。</p> <p>議題⑧ アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験</p> <p>「付保証明書（2018年3月22日）の更新と「治験終了報告書（2018年4月5日）」について報告した。</p> <p>議題⑨ アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（併用）</p> <p>「付保証明書（2018年3月22日）をもって付保証明書の更新を報告した。</p> <p>議題⑩ 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（初発）の第Ⅲ相試験</p> <p>「付保証明書（2018年3月22日）をもって付保証明書の更新を報告した。</p> <p>議題⑪ アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験</p> <p>「付保証明書（2018年3月22日）をもって付保証明書の更新を報告した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	特になし