

(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5年5月26日（金）17時00分より17時50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、種田 和清、末長 敏彦、野田 和男、奥野 智之、福原 真美、
嶋田 昌司、吉岡 敏子、深谷 太清、辰巳 慶三

〔審議事項〕

議題 1 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるパルサクリシブ（INCB050465）を継続投与する第Ⅱ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 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 3 国立大学法人北海道大学病院の依頼による非小細胞肺癌手術適応症例に対する医師主導治験

3-1) 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 4 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

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) 治験実施計画書の誤記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 5 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるINCB050465（Parsaclisib）の第Ⅱ相試験

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 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

6-1) 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 7 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

7-1) 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。

7-2) 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、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CIPN観察研究

8-1) 臨床研究実施状況について、臨床研究継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 9 京都大学医学部附属病院の依頼による肥大型心筋症の診療実態に関する多施設前向き登録研究

9-1) 臨床研究実施計画書等の変更に伴う臨床研究に関する変更依頼について、臨床研究継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

以上