

2024年6月21日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2024年6月21日(金) 16:00 ~ 16:55 広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	藤田 直人、前田 貴司、澤部 琢哉、岡田 武規、藤本 真弓、榎本 考司、 近藤 真紀、高橋 義雄、長野 忠義、木村 洋
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題2. 全薬工業株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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 (審議): 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題3. アツ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 (審議): 治験分担医師の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題4. ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病(AML)患者を対象としたMocravimodの第Ⅲ相試験 (審議): 同意説明文書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたJNJ-54767414(ダラツムマブ)の第Ⅲ相試験 (審議): 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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 (審議): 治験実施計画書の変更について審議した。 →審議結果: 承認 (審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p>

議題 7. Fortrea Japan 株式会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対象とした BGB-3111 の第Ⅲ相試験

（審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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. argenx BV の依頼による一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした efgartigimod (ARGX-113) の長期第Ⅲ相試験

（審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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）：製造販売承認の取得について報告した。

議題 9. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした bb2121 の第Ⅲ相試験

（審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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

（審議）：治験実施計画書、治験契約書の変更について審議した。

→審議結果：承認

議題 10. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第Ⅲ相試験

（審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による特発性血小板性紫斑病患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験

（審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるリンパ腫患者を対象とした JCAR017 の拡大アクセス試験

（審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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. MSD 株式会社の依頼による CLL/SLL 患者を対象とした MK-1026 の第Ⅲ相試験

(審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験

(審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱa 相試験

(審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3228836 の長期追跡調査試験

(審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK3228836 の第Ⅲ相試験

(審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第 3 相試験 : SUCCESSOR-1

(審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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

(審議) : 治験薬概要書の変更、被験者紹介のお願いの追加について審議した。

→審議結果 : 承認

議題 19. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 の第Ⅲ相試験

(報告) : 製造販売承認の取得について報告した。

	<p>議題 20. argenx BV の依頼による一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした efgartigimod (ARGX-113) の第Ⅲ相試験 (報告) : 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題 21. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告) : 2024 年 4 月 27 日～2024 年 6 月 3 日の製造販売後調査の変更契約、終了報告、副作用・感染症自発報告について</p>
特記事項	なし