

2024年11月15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11月15日(金) 16:00 ~ 16:40 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、檜本 考司、川崎 万里子、藤川 景子、高橋 義雄、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. 中間リスク急性リンパ芽球性白血病を対象としたブリナツモマブの第2相医師主導治験 (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. 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</p> <p>議題3. 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I b/Ⅱ a 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</p> <p>議題4. 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 (審議): 治験実施計画書、治験契約書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題5. 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): 患者向けニュースレターの発出について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題6. 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): 被験者募集の手順に関する資料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。</p>

→審議結果：承認

議題 7. シミック株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib 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. 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)：治験実施計画書別冊、治験契約書の変更について審議した。

→審議結果：承認

議題 9. 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）患者を対象とした Linerixibat の第Ⅲ相試験

(審議)：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. IQVIA サービスーズジャパン株式会社（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)：治験実施計画書補遺、同意説明文書の変更、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の追加について審議した。

→審議結果：承認

議題 11. 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

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 13. 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)：添付文書の変更、妊娠検査試薬の使用説明書の追加について審議した。

→審議結果：承認

議題 14. 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。

	<p>→審議結果：承認</p> <p>議題 15. 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</p> <p>議題 16. 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</p> <p>議題 17. 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 (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</p> <p>議題 18. 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)：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</p> <p>議題 19. 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)：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</p> <p>議題 20. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する第Ⅲ相臨床試験 (報告)：2023 年 11 月 6 日をもって当該被験薬の開発が中止されたことについて報告された。</p>
特記事項	なし