

2024年12月20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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2024年12月20日(金) 16:00 ~ 16:30 広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>藤田 直人、前田 貴司、澤部 琢哉、岡田 武規、藤本 真弓、樫本 考司、川崎 万里子、藤川 景子、高橋 義雄、木村 洋</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. 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</p> <p>議題2. 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 Linciclibat 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. 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 Linciclibat の第Ⅲ相試験 (審議): 治験契約書、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4. 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ツ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</p> <p>議題5. 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</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</p>

議題 7. 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

(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

議題 8. 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 9. ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Axicabtagene Ciloleucef 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 10. 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 11. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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) : 治験実施計画書の変更について審議した。

→審議結果 : 承認

議題 12. 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

(審議) : Patient Letter の発出について審議した。

→審議結果 : 承認

議題 13. 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

議題 14. サイネオス・ヘルス・ジャパ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 15. 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

(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

議題 16. 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

議題 17. 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) : 添付文書、治験契約書の変更について審議した。

→審議結果 : 承認

議題 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

(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 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. 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 10 月 16 日~2024 年 12 月 3 日の製造販売後調査の終了報告、副作用・感染症自発報告について</p> <p>議題 21. 製造販売後調査 (審議) : 新規に申請された特定使用成績調査 1 件について審議した。 →審議結果 : 承認</p>
特記事項	なし