

令和6年度 第7回 安城更生病院治験審査委員会(第292回) 会議の記録の概要

開催日時	令和6年11月20日(水) 16:30~16:55
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院 第13会議室
出席委員名	小口武、羽田勝彦、八田貴広、澤田和久、駒田律子、稲垣久美子、松井聖純、坂口邦彦、外部委員2名
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<p>【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】</p> <p>特になし</p> <p>【継続の審査】</p> <p>1)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(申請番号2019-03)</p> <p>審査内容: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、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>2)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第Ⅰ/Ⅱ相試験(申請番号2019-04)</p> <p>審査内容: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、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>3)CSL ベーリング株式会社の依頼による造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防におけるα1-アンチトリプシンの第2/3相試験(申請番号2021-05)</p> <p>審査内容: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、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>4)ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験【医師主導治験】(申請番号2022-01)</p> <p>審査内容:治験責任医師から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p>治験使用薬の管理に関する手順書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p>審査結果:承認</p>

- 5) Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)(申請番号 2023-01)
審査内容: 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、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。
審査結果: 承認
- 6) Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)(申請番号 2023-02)
審査内容: 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、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。
審査結果: 承認
- 7) 中外製薬株式会社の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象とした RO7082859 (Glofitamab) の第Ⅲ相試験(申請番号 2024-01)
審査内容: 治験責任医師から報告された当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。
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、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。
審査結果: 承認
- 8) アッヴィ合同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 ABBV-383 の第Ⅲ相試験(申請番号 2024-02)
審査内容: 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、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。
ポマリドミドガイダンスの改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。
審査結果: 承認
- 9) (治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ株式会社の依頼による同種造血細胞移植(同種 HCT)を受け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(申請番号 2024-03)
審査内容: 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、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。
審査結果: 承認

	<p>【治験事務局からの報告事項】</p> <p>1) アリストル・マイヤー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(申請番号 2024-04)</p> <p>報告内容: 治験実施計画書等修正報告書について報告された。</p> <p>【その他】</p> <p>特になし</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------