

令和 6 年度 第 8 回 安城更生病院治験審査委員会(第 293 回) 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和 7 年 1 月 15 日(水) 16:30~17:20 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、竹内真実子、八田貴広、澤田和久、吉永恵、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	【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】 1)(治験国内管理人)日本メダック株式会社の依頼による造血器腫瘍を有する日本人成人患者における treosulfan の安全性、有効性及び薬物動態に関する試験(申請番号 2024-06) 審査内容: 治験依頼書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験実施の妥当性について審査した。 審査結果: 条件付き承認 【継続の審査】 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) 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。 治験実施計画書の改訂及び説明文書、同意文書の改訂について、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。 審査結果: 承認 2) アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 HSCT 後に血栓性微小血管症 TMA を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験(申請番号 2020-02) 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 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) 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

	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) 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。 審査結果: 承認 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。 治験製品概要書の改訂、治験製品概要書補遺の追加、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別冊の改訂、同意説明文書の改訂、同意説明文書(妊娠)の改訂、同意説明文書(パートナー)の改訂及び治験参加カードの改訂について、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 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。 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書の誤記に関するレターの発行、説明文書・同意文書の改訂、治験参加カードの改訂、患者報告アウトカム質問票の追加、Layperson summary jRCT 公開通知レターの発行及び被験者への支払いに関する資料の改訂について、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。 報告内容: 海外重篤副作用報告症例に関するレターについて報告された。 審査結果: 条件付き承認
--	--

	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。 治験薬概要書の改訂、同意文書、説明文書の改訂及び服薬日誌の改訂について、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 10)(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)(申請番号 2024-05) 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 【治験事務局からの報告事項】 1)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) 報告内容: 治験責任医師より提出された治験終了報告書について報告された。 2)心機能が低下した房室ブロック症例に対する心臓再同期療法と左脚ペーシングの効果比較研究: 多施設前向き無作為試験(循環器内科)(管理番号 N24-005) 報告内容: 新規審査に伴う臨床研究実施許可書について報告された。 3)脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血後の脳血管攣縮予防に対するファスジルとクラゾセentanの有効性・安全性の比較(脳神経外科)(管理番号 N24-006) 報告内容: 利益相反管理において事実確認手続きが行われていなかったことが報告された。 【その他】 1)治験審査委員会委員の変更について報告された。
--	--