

令和 6 年度 第 10 回 安城更生病院治験審査委員会(第 295 回) 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和 7 年 3 月 19 日(水) 16:30~17:05 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、稲垣久美子、松井聖純、坂口邦彦、 外部委員 1 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) インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象とした Axatilimab の第Ⅲ相試験(申請番号 2024-08) 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ックスの第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。 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及び同意説明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 3) 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 2022-0) 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。 モニタリング報告書について、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) 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。 治験実施計画書の改訂及び同意説明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 5) 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: 治験責任医師より報告された治験実施状況報告書について、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 6) 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。 治験実施計画書の誤記に関するレターの発行、PROTOCOL CLARIFICATION LETTER の発行及び治験薬概要書 (Polatuzumab Vedotin) 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) 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。 治験実施計画書の改訂、同意文書、説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂及び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
--	--

	8)(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 Ciloleuceel 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)(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) 報告内容: 治験責任医師より提出された治験中断報告書について報告された。 2)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(申請番号 2024-04) 報告内容: 治験責任医師より提出された治験中断報告書について報告された。 3)再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験(JALSG-RR-FLT3-AML220)(血液・腫瘍内科) (管理番号 N20-002) 報告内容: 変更審査に伴う臨床研究実施許可等通知書について報告された。 4)急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(循環器内科)(管理番号 N22-002) 報告内容: 変更審査に伴う臨床研究実施許可等通知書について報告された。 5)臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する Cyberknife 自動治療計画を用いた高線量体幹部定位放射線治療の有効性に関する多施設共同試験(放射線治療科) (管理番号 N23-001) 報告内容: 変更審査に伴う臨床研究実施許可等通知書について報告された。 6)心原性ショックに対する VA-ECMO の抗凝固管理目標のランダム化比較試験(循環器内科)(管理番号 N24-003) 報告内容: 変更審査に伴う臨床研究実施許可通知書について報告された。 【その他】 特になし
--	---