

令和 7 年度 第 1 回 安城更生病院治験審査委員会(第 296 回) 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和 7 年 4 月 16 日(水) 16:30~17:00 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、竹内真実子、富田康裕、速水一夫、犬塚斉、近藤慎哉、柚原明日香、 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)】 特になし 【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。 治験薬概要書の改訂及び Cycle24 以降の投与継続レターの発行について、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。 治験分担医師の削除について、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 $\alpha 1$-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。 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、患者さんの妊娠中のパートナーの方へ同意説明文書の改訂、同意説明文書(ドナー)の追加、日本での被験者組み入れ再開レターの発行及び治験分担医師の追加について、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 2022-0) 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。 治験分担医師の追加及び削除について、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 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。 治験分担医師の追加及び削除について、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) ブリストル・マイヤーズスクイブ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。 治験分担医師の追加及び削除について、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。 治験分担医師の削除、患者アウトカム質問票表紙の改訂、eCRF の改訂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。 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。 治験分担医師の追加及び削除について、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。 治験分担医師の追加及び削除について、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)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。 治験分担医師の追加及び削除について、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 【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。
--	---