

令和 7 年度 第 2 回 安城更生病院治験審査委員会(第 297 回) 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和 7 年 5 月 21 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、富田康裕、万塩裕之、速水一夫、犬塚齊、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。 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: 治験実施計画書(国内追加事項)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) 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。 治験薬概要書の改訂について、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 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。 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。 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。 審査結果: 承認 9) Bristol-Myers Squibb 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) 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と削除、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂及び交付管理確認業務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。 審査結果: 承認
--	--

	10)(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。 審査結果: 承認 11)(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。 審査結果: 承認 12)(治験国内管理人)イービーエス株式会社の依頼による IgA 腎症の成人を対象とする POVETACICEPT の第 3 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(申請番号 2024-07) 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。 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。 治験実施計画書の管理上の通知レターの発行、同意説明文書の改訂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 【治験事務局からの報告事項】 1)ESBL(extended-spectrum β-lactamase)産生大腸菌による血流感染症に対する標的治療としてのメロペネムとセフメタゾールの有効性を検討する無作為化非盲検比較対照試験(CEFMEC 試験)(感染症内科)(管理番号 T22-001) 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。 2)成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第Ⅲ相試験(血液・腫瘍内科)(管理番号 N19-010) 報告内容: 軽微変更届出書に伴う報告事項提出書について報告された。
--	--

	3)再発急性全骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin(GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験-第Ⅱ相臨床試験-JALSG-APL219R(血液・腫瘍内科) (管理番号 N19-013) 報告内容:定期報告に伴う報告事項提出書及び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。 【その他】 特になし
--	---