

令和 7 年度 第 3 回 安城更生病院治験審査委員会(第 298 回) 会議の記録の概要

開催日時	令和 7 年 6 月 18 日(水) 16:33~17:03
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、富田康裕、万塩裕之、速水一夫、犬塚齊、近藤慎哉、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 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 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。 添付文書プログラムの改訂について、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 2022-01) 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 5) フリストル・マイヤー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。 審査結果: 承認 6) フリストル・マイヤー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。 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。 JRCT 公開通知レターの改訂について、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。 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。 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。 治験製品概要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 11)(治験国内管理人)イーピ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) 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、同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験薬概要書(補遺)の発行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 報告内容: 探索的コホート群の登録終了について報告された。 12) インサイト・バイオサイエンシズ・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 【治験事務局からの報告事項】 1) 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: 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)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、定期報告及び疾病等報告に伴う報告事項提出書について報告された。 3)EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験(WJOG14420L)(呼吸器内科)(管理番号 N22-004) 報告内容:変更審査に伴う臨床研究実施許可等通知書、定期報告に伴う報告事項提出書について報告された。 4)顔面乳児湿疹に対するヘパリン類似物質軟膏の効果に関する前向き多施設共同単盲検ハーフサイド比較研究(小児科)(管理番号 N25-001) 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】 特になし
--	--