

令和7年度 第8回 安城更生病院治験審査委員会(第303回) 会議の記録の概要

開催日時	令和8年1月21日(水) 16:30~17:10
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、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	<p>【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】</p> <p>特になし</p> <p>【継続の審査】</p> <p>1) 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<math>\alpha</math>1-アンチトリプシンの第2/3相試験(申請番号2021-05)</p> <p>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。</p> <p>治験薬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。</p> <p>審査結果: 修正の上で承認</p> <p>2) 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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>3) 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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>4) 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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果: 承認</p>

- 5)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
- 6)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)  
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。  
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
- 7) 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
- 8) (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
- 9) (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

	<p>10) (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及び治験実施計画書別紙 1 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</p> <p>11) 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。  審査結果: 承認</p> <p><b>【治験事務局からの協議事項】</b>  1) リブテンシティ錠 特定使用成績調査  協議内容: 他の目的で収集したデータの臨床研究への二次利用等について  協議結果: 指摘事項あり</p> <p><b>【治験事務局からの報告事項】</b>  1) 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)  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。</p> <p><b>【その他】</b>  特になし</p>
--	---