

令和7年度 第10回 安城更生病院治験審査委員会(第305回) 会議の記録の概要

開催日時	令和8年3月18日(水) 16:30~17:00
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、尾崎祐太、万塩裕之、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)          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>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)          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。          治験実施計画書の改訂及び添付文書(リツキサン点滴静注100mg、同500mg)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>3) プリストル・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</p> <p>4) プリストル・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</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。  
治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂、任意の腫瘍組織生検および血漿検体のための説明文書・同意文書の改訂、治験薬概要書 (Polatuzumab Vedotin) の改訂及び Thank You Letter 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
- 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)  
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) 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 クリニカルリ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) 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: プロトコール明確化に関するレター追加について、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

10) 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

【治験事務局からの報告事項】

- 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)  
報告内容: 開発の中止等に関する報告書について報告された。(開発中止)  
治験責任医師より提出された治験中止報告書について報告された。
- 2) (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止報告書について報告された。
- 3) 株式会社メニコンの依頼による腰部脊椎管狭窄症又は腰椎すべり症を対象とした自己集合性ペプチドゲル CK2-092 の評価試験(申請番号 2019-02)  
報告内容: 開発の中止等に関する報告書について報告された。(製造販売承認取得)
- 4) ループス腎炎患者の末梢免疫細胞における Single Cell RNA 解析を用いた RNA 発現量に対するボクロスポリンの影響についての研究(腎臓内科)(管理番号 N25-004)  
報告内容: 新規審査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。
- 5) ESBL(extended-spectrum  $\beta$ -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。

【その他】

特になし