

2022年度中国中央病院第2回治験審査委員会
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2022年05月17日 時 分～ 時 分 書面会議 横山 泰三、大塚 識稔、坂野 成宏、八杉 昌幸、大塚 由有子、黒井 大雅、喜多村 道代、鎌田 真治、渡辺 徹、佐藤 雄己、馬屋原 通子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験(整理番号:) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果:承認 ・黒井 大雅委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題2. 協和キリン株式会社の依頼による協和キリンによるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験(整理番号:) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果:承認 ・黒井 大雅委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験(整理番号:) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果:承認 ・黒井 大雅委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題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ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験(整理番号:) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果:承認 ・大塚 識稔、黒井 大雅委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題5. 武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験(整理番号:) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果:承認 ・黒井 大雅委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題6. アツヴィ合同会社の依頼によるアツヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験(整理番号:) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果:承認 ・黒井 大雅委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題7. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるIQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第Ⅲ相試験(整理番号:) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果:承認 ・黒井 大雅委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題8. 協和キリン株式会社の依頼による協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(整理番号:) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果:承認 ・黒井 大雅委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>

議題9. アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験(整理番号:)
特に問題なく治験の実施が了承された。
審査結果:承認

・八杉 昌幸委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題10. アッヴィ合同会社の依頼によるアッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした
Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験(整理番号:)
特に問題なく治験の実施が了承された。
審査結果:承認

・八杉 昌幸委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. アッヴィ合同会社の依頼によるアッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)
の第Ⅱ相試験(整理番号:)
特に問題なく治験の実施が了承された。
審査結果:承認

・八杉 昌幸委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会
社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験(整理番号:)
特に問題なく治験の実施が了承された。
審査結果:承認

・大塚 識稔、八杉 昌幸委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題13. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症患
者を対象にデュピルマブの有効性及び安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照比較並行群間試
験(整理番号:)
特に問題なく治験の実施が了承された。
審査結果:承認

・八杉 昌幸委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【報告事項】◆市販後調査申請・終了についての報告

◆臨床研究・治験管理室現状報告

◆治験・製造販売後臨床試験標準業務手順書の改訂について

【その他】

特記事項

2022年度中国中央病院第2回治験審査委員会は、書面会議とした。

【参照_(Webにて掲載)】

- 1.「新型コロナウイルス感染拡大に伴う特例措置での治験審査委員会の開催について(2022.4.25改定)」_中
国中央病院HP等
- 2.「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&
Aについて」_PMDAのHP等