

2022年度中国中央病院第8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11月15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. インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるインサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験(整理番号:) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。『治験実施計画書』『治験実施計画書管理上の変更2』『健康被害補償制度の概要』『被験者の健康被害に対する補償および損害賠償について』の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 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. (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:) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。被験者募集に関するフローの追加に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 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. 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:) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 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4. 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:) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。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議した。治験実施計画書分冊、添付文書(ビダーザ注射用100mg)の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 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5. (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:) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書補遺、製品概要(リツキシマブ、オキサリプラチン、ゲムシタピン、ベンダムスチン)の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 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. (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再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法(B-Pd)の有効性及び安全性を、ボマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法(PVd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験(整理番号:) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。『日本人拡大コホート実施のご連絡』のレター発出に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 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7. 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:)  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

議題8. シミック株式会社の依頼によるシミック株式会社の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象としたAvatrombopagの第Ⅲ相試験(整理番号:)  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

議題9. アツヴィ合同会社の依頼によるA Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer  
治療歴を有するc-Met 過剰発現, EGFR 野生型, 局所進行性/ 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として, Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相, 非盲検, 無作為化, 比較対照, 国際共同試験(整理番号:)  
治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅱ相試験(整理番号:)

治験実施計画書、同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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. 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:)  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書、治験実施計画書別紙、欧州製品概要(ペメトレキセド、シスプラチン、カルボプラチン)の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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12. 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:)  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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

【その他】

特記事項

2022年度中国中央病院第8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