

2023年度中国中央病院第12回治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2024年3月19日18時00分～18時10分 講堂A 横山 泰三、大塚 識稔、坂野 成宏、牧田 雅典、八杉 昌幸、喜多村 道代、三上 真宏、繁昌 哲幸、佐藤 雄己、木宮 高代 大塚 由有子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. (治験国内管理人)日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンテル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験 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 ・牧田 雅典委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
	議題2. 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 治験薬概要書の変更に伴い、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
	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 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4. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamab の第Ⅲ相試験 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
	議題5. 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 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 ・牧田 雅典委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
	議題6. アップヴィ合同会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験

	<p>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。治験実施計画書の変更(事務的変更)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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>・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</p>
	<p>議題7. 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AMG 510(ソトラシブ)の第Ⅲ相試験</p> <p>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、e-Dialy画面表示の変更およびウェブバックアップ補遺の作成に伴い、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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>・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</p>
	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆市販後調査申請・終了についての報告 ◆治験・市販後調査実施状況報告 ◆IRB委員交代についての報告 <p>【その他】</p>
特記事項	