2023年度中国中央病院第1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>2023年4月18日 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、三上 真宏、繁昌 哲幸、佐藤 雄己、木宮 高代</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・バイオサイエンシズ・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 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。治験薬概要書及び同意・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 ・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 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、同意・説明文書、健康被害の補償制度の補足説明資料、被験者の健康被害に対する補償及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3. 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 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。 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. 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 ・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. 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CG-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、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 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</p>

・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。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

・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. (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とポ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、ポ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

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、同意・説明文書、補償に関する資料、患者様用資料の変更及びポマリドミドの妊娠防止/薬剤配布プログラムの管理基準の規定作成に伴い、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。

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. 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

・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10. アツ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

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、同意・説明文書、プレスクリーニング用ICF、治験参加カードの変更に伴い、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. アツヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅱ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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558/BMS-734016 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、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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 治験の終了報告 ● 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 <ul style="list-style-type: none"> * 治験終了報告書 (書式17:2023年2月10日) ◆ 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 <p>【その他】</p>
特記事項	<p>2023年度中国中央病院第1回治験審査委員会は、書面会議とした。</p> <p>【参照 (Webにて掲載)】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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