

2023年度中国中央病院第3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	2023年6月20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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	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。 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。 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。 審査結果:承認 [報告事項] 『ザンデリシブ(ME-401)の国内開発中止について』のレターについて報告した。 ・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、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5. 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クスの第Ⅲ相試験 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 ・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. グラクソ・スミスクライ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 belantamabmafodotin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。

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。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

・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. アッ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

同意・説明文書および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

・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Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅱ相試験

治験実施計画書、同意・説明文書、プレスクリーニング用同意・説明文書、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

・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

【報告事項】

◆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

【その他】

特記事項	<p>2023年度中国中央病院第3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
------	---