2023年度中国中央病院第 7 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10月17日18時00分～18時25分 講堂A 横山　泰三、大塚　識稔、坂野　成宏、八杉　昌幸、大塚　由有子、喜多村　道代、三上　真宏、繁昌　哲幸、佐藤　雄己、木宮　高代 黒井　大雅
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. 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 治験実施計画書等に基づき治験実施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2. （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
	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。治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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. 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 治験分担医師・治験協力者リストおよび添付文書（ベネクレクスタ）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6. 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
	議題7. 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
	議題8. 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 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。また、治験実施計画書（事務的変更2）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
	【報告事項】 ●第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ（AC220）の第Ⅲ相試験 ＊治験終了報告書（書式17：2023年9月7日） ●Centus Biotherapeutics Limitedの依頼による肺癌患者を対象とした FKB238（ベバシズマブ）の第Ⅲ相試験 ＊開発の中止等に関する報告書（書式18：2023年9月6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 【その他】
特記事項	