

2023年度中国中央病院第10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1月16日18時00分～18時30分 講堂A 横山 泰三、大塚 識稔、坂野 成宏、牧田 雅典、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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. ファイザー株式会社の依頼によるRSウイルス感染症の成人患者を対象とした、治験薬 (sisunatovir)の安全性および重症化予防効果の有無を判定する試験 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。治験実施計画書に対する別紙1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 ・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 ・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. (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
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

・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8. 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。

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】

◆開発中止等の報告

●住友ファーマ株式会社依頼によるDSP-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験

*開発の中止に関する報告書(書式18:2023年12月5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

●中外製薬株式会社の依頼によるRocheがんスクリーニング収集試験(C-IRB審議にて新規受託試験)

*治験審査結果通知書(書式5:2023年12月21日)

【その他】

特記事項