

## 2024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】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2024年4月16日18時00分～18時30分 講堂A 牧田 雅典、大塚 識稔、坂野 成宏、杉山 弘恭、八杉 昌幸、大塚 由有子、喜多村 道代、三上 真宏、 中藤 聖敦、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. (治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による進行性又は転移性非扁平上皮 非小細胞肺癌患者を対象に、ABP 234とキイトルーダ®(ペムプロリズマブ)の有効性・薬物動態・安全性・免 疫原性を比較する無作為化二重盲検試験 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、イブルチニブ添付文書、製品概要の変更に伴い、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. 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。治験実施計画書、プレドニン添付文書の変更に伴い、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  ・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. アツ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ペネクラクスの第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
	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. 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7. 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。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

・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8. 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9. 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

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】

◆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