

2024年度中国中央病院第2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5月21日18時00分～18時20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)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 ・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2. 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3. 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ぶ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 |
| | 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 |
| | 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。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

・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. 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

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

議題9. (治験国内管理人)ICONケ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

同意・説明文書、補償の概要の変更およびゲノム薬理学を利用する治験の実施手順書の作成に伴い、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

[報告事項]4月IRB質疑への回答について報告した。

・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】

◆治験の終了報告

●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ド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

*治験終了報告書(書式17:2024年4月5日)

●アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅱ相試験

*治験終了報告書(書式17:2024年4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

【その他】

特記事項