2025年度中国中央病院第 4 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	2025年7月15日18時00分～18時15分 講堂A 牧田　雅典、大塚　識稔、坂野　成宏、杉山　弘恭、八杉　昌幸、喜多村　道代、三上　真宏、中藤　聖敦、佐藤　雄己、木宮　高代 大塚　由有子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. アッヴィ合同会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R² 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験 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、同意・説明文書の変更に伴い、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 ・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. アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたEtentamig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3. （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、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 ・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. （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5. 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6. 第一三共株式会社の依頼による初発 FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第 Ⅲ 相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験（QuANTUM-Wild） 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. 大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ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。 　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®（ペムブロリズマブ）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 治験実施計画書別紙の変更に伴い、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.　日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3848575の第Ⅱ相試験 被験者募集広告用資料の追加に伴い、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、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非小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986213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。治験実施計画書別紙、治験薬概要書、製品概要-ﾍﾟﾒﾄﾚｷｾﾄﾞ-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12.　ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるKRAS G12C変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたAdagrasib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 ・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13.　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	