

2024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	2025年1月21日18時00分～18時25分 講堂A 牧田 雅典、大塚 識稔、坂野 成宏、杉山 弘恭、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 八杉 昌幸
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. 大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ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 ・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未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R ² 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。 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. 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ABBV-383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。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4. (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 ・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。治験実施計画書補遺の変更に伴い、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. 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。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 ・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】 ◆治験の終了報告 ●プリストル・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 *治験終了報告書(書式17:2024年12月17日) ●ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本の先天性血液凝固第XIII因子欠乏症患者におけるノボサーティーン®(遺伝子組換え血液凝固第XIII因子)の投与の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非介入による製造販売後調査 *治験終了報告書(書式17:2024年12月23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	