

2024年度中国中央病院第3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6月18日18時00分～18時35分 講堂A 牧田 雅典、大塚 識稔、坂野 成宏、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 杉山 弘恭
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 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. (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 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。また、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
	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。また、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6. 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

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。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。また、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

【報告事項】 迅速審査(5/16決裁:契約症例数の追加)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7. 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。治験実施計画書、治験薬概要書、同意・説明文書、治験参加カード、服用説明書および治験薬服用記録の変更に伴い、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(ソランブ)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。治験実施計画書、同意・説明文書、治験参加カード、被験者の支払いに関する資料の変更に伴い、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

【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