

2024年度中国中央病院第7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10月15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. 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 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、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. 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と比較試験 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。添付文書・服薬日誌の変更に伴い、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ツ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. 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 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 ・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. (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。ワクチン接種eCRFの導入に伴い、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 |

| |
|--|
| <p>議題7. 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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>・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</p> |
| <p>議題8. 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。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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>・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</p> |
| <p>議題9. 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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>・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</p> |
| <p>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。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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>・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</p> |
| <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆開発中止等の報告 ●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 *開発の中止に関する報告書(書式18:2024年9月18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 <p>【その他】</p> |
| <p>特記事項</p> |