

## 2024年度中国中央病院第8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11月19日18時00分～18時30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. 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 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  ・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. アップ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ブコリタマブ+ R <sup>2</sup> 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. アップ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。ポマリドミドガイダンス、治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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。治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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 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。治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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。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. 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

治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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7. ブリストル・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

治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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

・大塚 識稔委員は、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クスの第Ⅲ相試験

治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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9. (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、治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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10. 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。治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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11. 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。被験者への支払いに関する資料・服薬説明書・e-COA質問票の変更に伴い、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12. アツ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

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。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13. 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、同意・説明文書の変更および“痛みによる支障”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14. 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

●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

\*治験終了報告書(書式17:2024年10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