

2024年度中国中央病院第 11 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2月18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、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. アツ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 ・大塚 由有子委員は、当該治験の審議及び採決に欠席
	議題2. アツ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。 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 ・大塚 由有子委員は、当該治験の審議及び採決に欠席
	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。 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 ・大塚 由有子委員は、当該治験の審議及び採決に欠席
	議題4. 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 ・大塚 由有子委員は、当該治験の審議及び採決に欠席
	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。 審査結果:承認 ・大塚 由有子委員は、当該治験の審議及び採決に欠席
	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。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 ・大塚 由有子委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

<p>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)</p> <p>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. 大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験</p> <p>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(別添資料)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。</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</p> <p>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(事務的変更)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。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>議題10. (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</p> <p>治験薬概要書・添付文書の変更に伴い、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。</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11. 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</p> <p>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>・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 ●武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat + アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 *開発の中止に関する報告書(書式18:2025年1月17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>