

2025年度中国中央病院第1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4月15日18時00分～18時40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ブコリタマブ+ 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2. 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Ententamig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
	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 治験薬概要書および治験分担医師・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. (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
	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. 大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ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。 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 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。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 ・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11. 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 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。被験者募集手段の追加に伴い、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12. 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 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(事務的変更に関するレター含む)、同意・説明文書、被験者への支払いに関する資料、欧州製品概要の変更に伴い、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13. 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】 ◆開発中止等の報告 ●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 *開発の中止に関する報告書(書式18:2025年3月14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】 ◆IRB委員教育研修を実施
特記事項	