# 2021 年 10 月 8 日 広島赤十字･原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|---|---|
| 開催日時<br>開催場所 | 2021 年 10 月 8 日(金) 17：00 ～ 17：45<br>広島赤十字・原爆病院 南棟 4 階会議室 |
| 出席委員名 | 藤田 直人、前田 貴司、澤部 口哉、、樫本 考司、豊田 和子、<br>岡山 翼、角 昌彦、宮本 泰幸、名越 利一 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 議題 1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3228836 の長期追跡調査試験<br>(審議)：これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。<br>→審議結果：承認<br><br>議題 2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3228836 の第Ⅱb 相試験<br>(審議)：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。<br>→審議結果：承認<br><br>議題 3. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験<br>(審議)：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。<br>→審議結果：承認<br>(審議)：同意説明文書の変更について審議した。<br>→審議結果：承認<br><br>議題 4. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱa 相試験<br>(審議)：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。<br>→審議結果：承認<br>(審議)：治験契約書の変更について審議した。<br>→審議結果：承認<br><br>議題 5. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験<br>(審議)：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。<br>→審議結果：承認<br>(審議)：治験契約書、物品貸与に関する資料の変更について審議した。<br>→審議結果：承認<br><br>議題 6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第 3 相試験<br>(報告)：当院での治験実施が終了した旨が報告された。 |

議題 7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした JNJ-54767414（ダラツムマブ）の第Ⅲ相試験
（審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。
→審議結果：承認
（報告）：当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。

議題 8. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験
（審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。
→審議結果：承認
（審議）：治験責任医師から報告され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。
→審議結果：承認

議題 9. MSD 株式会社の依頼による HSCT 患者での CMV 感染及び感染症の発症抑制を目的とした MK-8228（レテルモビル）の投与期間を移植後 100 日から 200 日に延長する試験
（審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。
→審議結果：承認

議題 10. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib（PI3K 阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する第Ⅲ相臨床試験
（審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。
→審議結果：承認

議題 11. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ相試験
（審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。
→審議結果：承認
（審議）：治験契約書の変更について審議した。
→審議結果：承認

議題 12. argenx BVBA の依頼による一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした efgartigimod（ARGX-113）の第Ⅲ相試験
（審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。
→審議結果：承認

| | |
|---|---|
| | 議題 13. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験<br>（審議）：同意説明文書の変更について審議した。<br>→審議結果：承認<br><br>議題 14. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象としたLinerixibatの第Ⅲ相試験<br>（審議）：同意説明文書、eDiary補足資料の変更について審議した。<br>→審議結果：承認<br><br>議題 15. アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験<br>（審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。<br>→審議結果：承認<br>（審議）：治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br>→審議結果：承認<br><br>議題 16. ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対象としたBGB-3111の第Ⅲ相試験<br>（審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。<br>→審議結果：承認<br><br>議題 17. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について<br>（報告）：2021年8月26日～2021年9月24日の製造販売後調査の新規契約、契約変更、終了報告について<br><br>議題 18. 製造販売後調査<br>（審議）：新規に申請された特定使用成績調査1件について審議した。<br>→審議結果：承認 |
| 特記事項 | なし |