2021年7月9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 開催場所	2021年7月9日(金) 17：00 ～ 17：55 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、岡田 武規、三春 範夫、樫本 考司、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 （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。 →審議結果：修正の上で承認 議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたanifrolumab（MEDI-546）の第Ⅲ相長期継続試験 （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）：レターの追加、治験契約書、治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果：承認 議題3. 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 （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。 →審議結果：承認 議題4. 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 （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5. 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）：同意説明文書の変更について審議した。 →審議結果：承認 （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。 →審議結果：承認

議題 6. 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 7. 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 8. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ相試験

（審議）：添付文書の変更について審議した。

→審議結果：承認

議題 9. 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

（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

（審議）：治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。

→審議結果：承認

議題 10. 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

（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、治験契約書、治験分担医師・治験協力者リスト、被験者識別カードの変更について審議した。

→審議結果：承認

議題 11. 急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」の Phase2 医師主導治験

（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 12. 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 （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）：添付文書の変更について審議した。 →審議結果：承認 議題 13. 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 （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、治験契約書、治験分担医師・治験協力者リスト、治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果：承認 議題 14. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について （報告）：2021 年 5 月 27 日～2021 年 6 月 22 日の製造販売後調査の新規契約、契約変更について
特記事項	なし