2022年10月14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	2022年10月14日(金) 17：00 ～ 18：00 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、岡田 武規、三春 範夫、樫本 考司、豊田 和子、岡山 翼、藤川 景子、宮本 泰幸、中村 覚、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. 全薬工業株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8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：承認 議題2. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたME3208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3. シミック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)：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4. 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 議題5. 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6. アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-599の第Ⅱ相試験 (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. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ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 議題 8. IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験 （審議）：治験期間の延長について審議した。 →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）：電子日誌（スクリーンショット）の変更について審議した。 →審議結果：承認 議題 10. 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）：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）：電子日誌（スクリーンショット）の変更について審議した。 →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 （報告）：当院での治験実施が終了した旨が報告された。 議題 12. 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 議題 13. argenx BV 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）の長期第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 14. argenx BV 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）PH20 皮下投与の第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 15. 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）：治験薬概要書、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 16. 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）：治験責任医師の交代、治験契約書、治験分担医師・治験協力者リスト、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。 →審議結果：承認 議題 17. 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 議題 18. 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 （審議）：治験責任医師の交代、治験契約書、治験分担医師・治験協力者リスト、同意説明文書、治験参加カード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 19. 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相非盲検試験 （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 20．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相試験 （報告）：製造販売承認の取得について報告された。

	議題 21．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 （報告）：製造販売承認の取得について報告された。 議題 22. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について （報告）：2022 年 8 月 24 日～2022 年 9 月 27 日の製造販売後調査の変更契約及び終了報告について 議題 23. 製造販売後調査 （審議）：新規に申請された一般使用成績調査 1 件について審議した。 →審議結果：承認 議題 24. 製造販売後調査 （審議）：新規に申請された特定使用成績調査 2 件について審議した。 →審議結果：承認
特記事項	なし