# 2022年12月15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 | 2022年12月15日(金) 16：00 ～ 16：45<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、澤部 琢哉、岡田 武規、樫本 考司、豊田 和子、岡山 翼、藤川 景子、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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験<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. 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)：治験薬概要書、治験実施計画書別冊の改訂、被験者マテリアルの追加について審議した。<br>→審議結果：承認<br>(報告)：治験予定症例数の追加について報告された。<br><br>議題3. 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。<br>→審議結果：承認<br>(審議)：治験分担医師の追加について審議した。<br>→審議結果：承認<br><br>議題4. 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<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><br>議題5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルスおよびD型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的としたJNJ-73763989の第2相試験<br>(審議)：被験者紹介レターの変更について審議した。<br>→審議結果：承認 |

| | |
|---|---|
| | 議題 6. 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<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）：治験薬概要書の変更について審議した。<br>→審議結果：承認<br><br>議題 7. 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<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 8. 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<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 9. 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<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 10. 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<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 11. 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）：治験予定症例数の追加、治験薬概要書の変更について審議した。<br>→審議結果：承認<br><br>議題 12. 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）：治験薬概要書の変更について審議した。<br>→審議結果：承認 |

| | |
|---|---|
| | 議題 13. 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>（審議）：治験実施計画書の変更について審議した。<br>→審議結果：承認<br><br>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）の長期第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 15. 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<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. 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<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。<br>→審議結果：承認<br><br>議題 17. 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<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）：治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、患者評価シートの変更について審議した。<br>→審議結果：承認<br><br>議題 18. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について<br>（報告）：2022 年 10 月 29 日～2022 年 11 月 29 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 19.　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<br><br>議題 20.　製造販売後調査<br>（審議）：新規に申請された使用成績調査 1 件について審議した。<br>→審議結果：修正の上で承認 |
| 特記事項 | なし |