

2023年3月17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	2023年3月17日(金) 16:00 ~ 16:26 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 琢哉、岡田 武規、三春 範夫、桜本 考司、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	<p>議題 1. 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</p> <p>議題 2. 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) : 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果：承認</p> <p>議題 3. 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) : 治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験契約書の変更について審議した。 →審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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</p> <p>議題 5. 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</p> <p>議題 6. 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滯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) : 電子日誌、治験契約書の変更について審議した。 →審議結果：承認</p>

- 議題 7. 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滯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) : 電子日誌の変更について審議した。
→審議結果 : 承認
- 議題 8. 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) : 患者日誌の変更について審議した。
→審議結果 : 承認
- 議題 9. 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 10. 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
- 議題 11. 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
- 議題 12. ブリストル・マイヤーズスカイブ株式会社の依頼による第 I b/ II a 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

	<p>議題 13. 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) : 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果：承認</p> <p>議題 14. 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 (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。</p> <p>議題 15. 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 (報告) : 当該治験の中止について報告された。</p> <p>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 (報告) : 当院での治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>議題 17. サノフィ株式会社の依頼による持続性又は慢性の免疫性血小板減少症(ITP)の成人及び青年を対象とした rilzabrutinib (PRN1008) の第Ⅲ相試験 (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</p> <p>議題 18. 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) : 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</p> <p>議題 19. 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 12 月 29 日～2023 年 2 月 28 日の製造販売後調査の新規契約、変更契約、終了報告及び副作用・感染症自発報告について</p>
特記事項	なし