2023年5月30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5月30日(火) 16：00 ～ 17：05 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、樫本 考司、近藤 真紀、川﨑 万里子、藤川 景子、宮本 泰幸、中村 覚、木村 洋
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第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. 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3. 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 (審議)：治験実施計画書の変更、添付文書の改訂について審議した。 →審議結果：承認 議題4. 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 (報告)：治験分担医師の変更について報告された。 議題5. 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 (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. 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）：治験分担医師の変更について審議した。 →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 8. 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 （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 （報告）：治験分担医師の変更について報告された。 議題 9. 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 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）：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 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

	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 （審議）：同意説明文書の変更、製品特性の概要の追加について審議した。 →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. 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）：モニタリング報告書について審議した。 →審議結果：承認 議題 15. 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）：添付文書の改訂について審議した。 →審議結果：承認 議題 16. 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）：治験分担医師の変更について審議した。 →審議結果：承認 （報告）：治験予定症例数の変更について報告された。

	議題 17. 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 （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 18. 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。 （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、治験参加カード、レターの変更について審議した。 →審議結果：承認 議題 19. エーザイ株式会社の依頼によるﾒﾄﾄﾚｷｻｰﾄによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011 の用量反応性試験 （報告）：当該被験薬の開発が中止されたことについて報告された。 議題 20. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について （報告）：2023 年 4 月 1 日～2023 年 5 月 9 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
特記事項	なし