2023年10月20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10月20日(金) 16：00 ～ 16：50 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、三春 範夫、樫本 考司、近藤 真紀、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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第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. 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)：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更、レターの追加について審議した。 →審議結果：承認 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 (報告)：治験契約書の変更について報告された。 議題4. 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 議題5. 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6. Fortrea Japan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 7. 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 8. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした bb2121 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 9. 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）：治験薬のライセンス、治験薬の管理に関する手順書の変更について審議した。 →審議結果：承認 議題 10. 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）：治験約概要書の変更について審議した。 →審議結果：承認 議題 11. 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 12. 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 13. 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。 →審議結果：承認 議題 14. 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 （報告）：当院での治験実施が終了した旨が報告された。 議題 15. 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）：添付文書の改訂について審議した。 →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 16. 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）：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 17. 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 （報告）：当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。 議題 18. 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8月31日～2023年10月3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