

2024 年 2 月 1 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	2024 年 2 月 1 日(木) 16:00 ~ 16:35 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、榎本 考司、近藤 真紀、川崎 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. 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 議題 2. 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 (報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。 議題 3. 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 →取り下げ 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)患者を対象とした Linerixibat の第Ⅲ相試験 (審議): 治験実施計画書、治験契約書の変更について審議した。 →審議結果: 承認 議題 5. 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 (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 6. 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 7. 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
 (審議)：治験製品概要書、治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、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 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)：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)：連絡書の発出、治験実施計画書別紙の変更について審議した。
 →審議結果：承認
- 議題 9. 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 10. 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 11. 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
- 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 13. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第 3 相試験 : SUCCESSOR-1 (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) : レターの発出、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 14. 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 議題 15. 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 議題 16. 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 12 月 2 日～2024 年 1 月 5 日の製造販売後調査の新規契約、変更契約、終了報告、副作用・感染症自発報告について
特記事項	なし

2024 年 2 月 16 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	2024 年 2 月 16 日(金) 16:00 ~ 16:45 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、榎本 考司、 近藤 真紀、川崎 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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による特発性血小板性紫斑病患者を対象とした VAY736 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. 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 議題 3. 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 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)患者を対象とした Linerixibat の第Ⅲ相試験 (審議): 治験実施計画書の変更について審議した。 →審議結果: 承認 議題 5. 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 (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. 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 7. 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 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)：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

議題 9. 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 10. 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 11. 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

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

(審議)：ニュースレターの発出について審議した。

→審議結果：承認

	議題 13. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第 3 相試験 : SUCCESSOR-1 (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 議題 14. 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) : 同意説明文書、添付文書の変更について審議した。 → 審議結果 : 承認 議題 15. 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 (報告) : 治験契約書の変更について報告した。 議題 16. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告) : 2024 年 1 月 6 日～2024 年 2 月 1 日の製造販売後調査の終了報告について
特記事項	なし

2024 年 3 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 開催場所	2024 年 3 月 15 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、前田 貴司、澤部 琢哉、榎本 考司、近藤 真紀、 川崎 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. ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Axicabtagene Ciloleucel の拡大アクセス試験 (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 議題 3. 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 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 (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 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. 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): 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. 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 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 (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 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。 →審議結果 : 承認 議題 15. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mez igdomide の第 3 相試験 : SUCCESSOR-1 (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) : Subject Facing Screen Report の発出について審議した。 →審議結果 : 承認 議題 16. 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 議題 17. クリニペース株式会社の依頼による急性骨髄性白血病 (AML) 患者を対象とした Mocravimod 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) : 治験国内管理人、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カード、付保証明書、保証制度の概要の変更、資材の追加について審議した。 →審議結果 : 承認 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) : 2024 年 2 月 2 日～2024 年 2 月 29 日の製造販売後調査の新規契約、終了報告について 議題 19. 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 1 件について審議した。 →審議結果 : 承認
特記事項	なし

2024 年 4 月 19 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	2024 年 4 月 19 日(金) 16:00 ~ 16:35 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、藤本 真弓、樫本 考司、藤川 景子、高橋 義雄、 長野 忠義、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リンパ腫患者を対象とした JCAR017 の拡大アクセス試験 (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 議題 3. 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 4. 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 5. 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 6. 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): 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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による特発性血小板性紫斑病患者を対象とした VAY736 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)：治験薬概要書、治験実施計画書、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 8. 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)：治験実施計画書の変更について審議した。

→審議結果：承認

議題 9. 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)：治験契約書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 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 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再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第 3 相試験：SUCCESSOR-1

(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)：健康に関するアンケートの発出、交付管理確認業務手順書の変更について審議した。

→審議結果：承認

議題 12. 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

(報告)：当院での治験実施が終了した旨が報告された。

	議題 13. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告) : 2024 年 3 月 1 日～2024 年 4 月 3 日の製造販売後調査の変更契約、終了報告について 議題 14. 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 1 件について審議した。 →審議結果 : 承認 議題 15. 製造販売後調査 (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。 →審議結果 : 承認
特記事項	なし

2024 年 5 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	2024 年 5 月 17 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、岡田 武規、藤本 真弓、榎本 考司、近藤 真紀、 川崎 万里子、藤川 景子、長野 忠義、木村 洋
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1. MSD 株式会社の依頼による CLL／SLL 患者を対象とした MK-1026 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. 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 3. 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 4. 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 (審議): 治験国内管理人、治験実施計画書、同意説明文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、被験者への支払いに関する資料、治験分担医師、治験契約書の変更について審議した。 →審議結果: 承認 議題 5. 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 6. 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

(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 7. 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)：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 8. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による特発性血小板性紫斑病患者を対象とした VAY736 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. ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Axicabtagene Ciloleucef の拡大アクセス試験

(審議)：2024 年 3 月の治験本審査に間に合わなかった契約書等について審議した。

→審議結果：承認

議題 10. 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)：治験分担医師の変更について審議した。

→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

(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 12. 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 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) : 治験分担医師の変更について審議した。 →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 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。 →審議結果 : 承認 (審議) : 治験実施計画書、同意説明文書、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 15. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第 3 相試験 : SUCCESSOR-1 (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 16. 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 17. 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. ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病（AML）患者を対象とした Mocravimod の第Ⅲ相試験 （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 19. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について （報告）：2024 年 4 月 4 日～2024 年 4 月 26 日の製造販売後調査の終了報告について
特記事項	なし

2024 年 6 月 21 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	2024 年 6 月 21 日(金) 16:00 ~ 16:55 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、藤本 真弓、樫本 考司、 近藤 真紀、高橋 義雄、長野 忠義、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 T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 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. 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): 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果: 承認 議題 3. 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): 治験分担医師の変更について審議した。 →審議結果: 承認 議題 4. ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病(AML)患者を対象とした Mocravimod の第Ⅲ相試験 (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 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 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): 治験実施計画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 7. 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 8. 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

（報告）：製造販売承認の取得について報告した。

議題 9. 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

（審議）：治験実施計画書、治験契約書の変更について審議した。

→審議結果：承認

議題 10. 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）：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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による特発性血小板性紫斑病患者を対象とした VAY736 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 スクイブ株式会社の依頼によるリンパ腫患者を対象とした JCAR017 の拡大アクセス試験

（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. MSD 株式会社の依頼による CLL/SLL 患者を対象とした MK-1026 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. 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 15. 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 16. 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

議題 17. 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 18. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第 3 相試験：SUCCESSOR-1

(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、被験者紹介のお願いの追加について審議した。
→審議結果：承認

議題 19. 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)：製造販売承認の取得について報告した。

	議題 20. 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) の第Ⅲ相試験 (報告) : 製造販売承認の取得について報告した。 議題 21. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告) : 2024 年 4 月 27 日～2024 年 6 月 3 日の製造販売後調査の変更契約、終了報告、副作用・感染症自発報告について
特記事項	なし

2024 年 7 月 19 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	2024 年 7 月 19 日(金) 16:00 ~ 16:52 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、榎本 考司、近藤 真紀、川崎 万里子、 高橋 義雄、長野 忠義、木村 洋
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1. 興和株式会社の依頼による K-001 (ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法) の第 II 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. 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): 治験調整医師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. 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 4. 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 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 議題 5. 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 議題 6. 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 7. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第 3 相試験 : SUCCESSOR-1 (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) : 被験者募集の手順の追加について審議した。 →審議結果 : 承認 議題 8. 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 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 Limerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験 (審議) : 治験実施計画書、治験契約書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 Limerixibat 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 議題 11. IQVIA サービスーズジャパン株式会社 (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 12. 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 (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. 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) : 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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による特発性血小板性紫斑病患者を対象とした VAY736 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 15. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるリンパ腫患者を対象とした JCAR017 の拡大アクセス試験

(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 16. ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Axicabtagene Ciloleuceel の拡大アクセス試験

(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) : 治験製品概要書、添付文書、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 17. MSD 株式会社の依頼による CLL/SLL 患者を対象とした MK-1026 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 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

	議題 19. ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病 (AML) 患者を対象とした Mocravimod 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 20. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 相試験 (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 21. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告) : 2024 年 6 月 4 日～2024 年 7 月 8 日の製造販売後調査の変更契約、終了報告、副作用・感染症自発報告について
特記事項	なし

2024 年 8 月 9 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	2024 年 8 月 9 日(金) 16:00 ~ 16:40 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、岡田 武規、藤本 真弓、榎本 考司、 川崎 万里子、高橋 義雄、長野 忠義、木村 洋
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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 議題 2. IQVIA サービスーズジャパン株式会社(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 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 4. 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): 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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による特発性血小板性紫斑病患者を対象とした VAY736 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): 被験者募集の手順の追加について審議した。 →審議結果: 承認 議題 6. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるリンパ腫患者を対象とした JCAR017 の拡大アクセス試験 (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. ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Axicabtagene Ciloleucel の拡大アクセス試験 (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. MSD 株式会社の依頼による CLL/SLL 患者を対象とした MK-1026 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)：添付文書の追加について審議した。 →審議結果：承認 議題 9. 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)：治験実施計画書、治験薬概要書、添付文書の変更について審議した。 →審議結果：承認 議題 10. 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 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 11. 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 12. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第 3 相試験：SUCCESSOR-1 (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)：治験契約書、被験者への提供資材についての変更について審議した。 →審議結果：承認
--	---

	議題 13. 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 議題 14. ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病(AML)患者を対象とした Mocravimod 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 15. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 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 16. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告)：2024 年 7 月 9 日～2024 年 7 月 24 日の製造販売後調査の新規契約、変更契約、終了報告、副作用・感染症自発報告について 議題 17. 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 1 件について審議した。 →審議結果：承認
特記事項	なし

2024 年 8 月 9 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	2024 年 9 月 20 日(金) 16:00 ~ 16:54 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、藤本 真弓、樫本 考司、川崎 万里子、 藤川 景子、高橋 義雄、長野 忠義、木村 洋
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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 (審議): 治験実施計画書、同意説明文書、付保証明書、費用に関する資料の変更について審議した。 →審議結果: 承認 議題 2. 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 3. IQVIA サービスーズジャパン株式会社(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): 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果: 承認 議題 4. 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 (報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。 議題 5. 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 (審議): 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 6. 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)：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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による特発性血小板性紫斑病患者を対象とした VAY736 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 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リンパ腫患者を対象とした JCAR017 の拡大アクセス試験

(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、治験製品概要書、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 9. ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Axicabtagene Ciloleucel の拡大アクセス試験

(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. MSD 株式会社の依頼による CLL/SLL 患者を対象とした MK-1026 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)：治験予定症例数の変更について報告された

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

(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 12. 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 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 13. 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 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。

→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 15. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第 3 相試験 : SUCCESSOR-1

(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 16. 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

議題 17. 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) : 治験実施契約書、治験契約書の変更について審議した。

→審議結果 : 承認

	議題 18. ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病 (AML) 患者を対象とした Mocravimod 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 19. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 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 20. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告) : 2024 年 7 月 25 日～2024 年 9 月 5 日の製造販売後調査の終了報告について 議題 21. 製造販売後調査 (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。 →審議結果 : 承認 議題 22. 製造販売後調査 (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。 →審議結果 : 承認
特記事項	なし

2024 年 11 月 1 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	2024 年 11 月 1 日(金) 16:00 ~ 16:52 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、藤本 真弓、近藤 真紀、藤川 景子、高橋 義雄、 長野 忠義、木村 洋
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1. 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 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): 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料、Subject Injury Compensation Manua の変更、治験依頼者の変更に関するレターの発出について審議した。 →審議結果: 承認 議題 3. IQVIA サービスーズジャパン株式会社(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 4. 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 5. 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): 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 6. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による特発性血小板性紫斑病患者を対象とした VAY736 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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるリンパ腫患者を対象とした JCAR017 の拡大アクセス試験 (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. ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Axicabtagene Ciloleucel の拡大アクセス試験 (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. MSD 株式会社の依頼による CLL／SLL 患者を対象とした MK-1026 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)：治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果：承認 議題 10. 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 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・マイヤーズスク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 13. 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 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。

→審議結果 : 承認

議題 15. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第 3 相試験 : SUCCESSOR-1

(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、Mezigdomide 治験における被験者の妊娠回避計画、投与日誌、交付管理確認業務手順書、治験参加カード、被験者募集手順の変更について審議した。

→審議結果 : 承認

議題 16. 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 17. ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病 (AML) 患者を対象とした Mocravimod 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 18. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 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、治験参加カード、治験契約書の改訂について審議した。 →審議結果 : 承認 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) : 2024 年 9 月 6 日～2024 年 10 月 15 日の製造販売後調査の変更契約、終了報告、副作用・感染症自発報告について 議題 20. 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 1 件について審議した。 →審議結果 : 承認
特記事項	なし

2024 年 11 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 開催場所	2024 年 11 月 15 日(金) 16:00 ~ 16:40 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、藤本 真弓、檜本 考司、川崎 万里子、藤川 景子、高橋 義雄、木村 洋
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1. 中間リスク急性リンパ芽球性白血病を対象としたブリナツモブの第 2 相医師主導治験 (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. 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 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 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 議題 4. 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): 治験実施計画書、治験契約書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。 →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 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): 患者向けニュースレターの発出について審議した。 →審議結果: 承認 議題 6. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第 3 相試験: SUCCESSOR-1 (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): 被験者募集の手順に関する資料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 7. 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 議題 8. 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)：治験実施計画書別冊、治験契約書の変更について審議した。 →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）患者を対象とした Linerixibat の第Ⅲ相試験 (審議)：治験契約書の変更について審議した。 →審議結果：承認 議題 10. IQVIA サービスーズジャパン株式会社（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)：治験実施計画書補遺、同意説明文書の変更、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の追加について審議した。 →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 12. 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)：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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による特発性血小板性紫斑病患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験 (審議)：添付文書の変更、妊娠検査試薬の使用説明書の追加について審議した。 →審議結果：承認 議題 14. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるリンパ腫患者を対象とした JCAR017 の拡大アクセス試験 (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 15. MSD 株式会社の依頼による CLL／SLL 患者を対象とした MK-1026 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 16. 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 議題 17. 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)：治験実施計画書の変更について審議した。 →審議結果：承認 議題 18. ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病 (AML) 患者を対象とした Mocravimod 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 19. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 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 20. 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 (報告)：2023 年 11 月 6 日をもって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。
特記事項	なし

2024 年 12 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	2024 年 12 月 20 日(金) 16:00 ~ 16:30 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、藤本 真弓、檜本 考司、川崎 万里子、藤川 景子、高橋 義雄、木村 洋
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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 議題 2. 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 Linciclib 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験 (審議): 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果: 承認 議題 3. 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 Linciclib の第Ⅲ相試験 (審議): 治験契約書、治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果: 承認 議題 4. IQVIA サービスズジャパン株式会社(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 5. 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 6. 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): 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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による特発性血小板性紫斑病患者を対象とした VAY736 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リンパ腫患者を対象とした JCAR017 の拡大アクセス試験

(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. ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Axicabtagene Ciloleuceel の拡大アクセス試験

(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. MSD 株式会社の依頼による CLL/SLL 患者を対象とした MK-1026 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. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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について審議した。

→審議結果 : 承認

議題 12. 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) : Patient Letter の発出について審議した。

→審議結果 : 承認

	議題 13. 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 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 議題 14. サイネオス・ヘルス・ジャパ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 議題 15. 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 (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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第 3 相試験 : SUCCESSOR-1 (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 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 (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、治験契約書の変更について審議した。 →審議結果 : 承認 議題 18. ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病 (AML) 患者を対象とした Mocravimod 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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 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 20. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告) : 2024 年 10 月 16 日～2024 年 12 月 3 日の製造販売後調査の終了報告、副作用・感染症自発報告について 議題 21. 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 1 件について審議した。 →審議結果 : 承認
特記事項	なし