

2025 年 6 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	2025 年 6 月 20 日 (金) 16:00 ~ 17:15 広島赤十字・原爆病院 南棟 4 階会議室
出席委員名	藤本 真弓、岡田 武規、米谷 卓郎、雑賀 徹、榎本 考司、金本 理江、 南 文香、長野 忠義、道下 克典
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1. BeiGene 合同会社の依頼による再発/難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象とした BGB-11417 (Sonrotoclax) とザヌブルチニブの第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. 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 (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): 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果: 承認 議題 5. 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 bepirovirsen の長期追跡調査第Ⅱ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 7. 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）：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 8. 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マブの第2相医師主導治験
（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 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 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. 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ツ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 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
（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 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)：治験製品概要書、同意説明文書、治験予定症例数、治験契約書の変更について審議した。

→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 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

(審議)：治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更について審議した。

→審議結果：承認

議題 16. 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

議題 17. MSD 株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の一次治療に対する MK-2140+R-CHP と R-CHOP を比較する第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)：治験実施計画書、同意説明文書、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、臨床試験における潜在的 DILI の注目すべき有害事象ガイダンスの変更、被験者募集の手順、eCOA データ収集の紙面での評価証明書の追加について審議した。

→審議結果：承認

	議題 18. IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象とした Zanubrutinib (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）：被験者募集補手順の追加について審議した。 →審議結果：承認 議題 19. IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした BGB-16673 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）：被験者への支払いに関する文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、同意説明文書、治験実施計画書補遺の変更について審議した。 →審議結果：承認 議題 20. 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 （報告）：当院での治験実施が終了した旨が報告された。 議題 21. 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）：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 （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 22. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について （報告）：2025 年 5 月 8 日～2025 年 6 月 2 日の製造販売後調査の契約変更、副作用・感染症自発報告について
特記事項	なし