

第409回 松山赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 令和8年3月24日 (火) 15:00~16:00

開催場所 : 松山赤十字病院 大会議室

出席委員名 : 藤崎智明、村上通康、上田陽子、白石猛、上村太郎、廣瀬陽子、島崎由香利、湊圭史、高取真吾

議題 (審議事項)

1) 新規治験受託について

管理番号	課題名	審査事項	審査結果	概要
432	AZD1163の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験	治験実施の適否	承認	本治験の概要等について説明され、治験実施の妥当性について審議した。

2) 継続の適否について

管理番号	課題名	審査事項	審査結果	概要
372	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
382	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamabの第I/II相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書・同意説明文書の改訂の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
384	セルジーン株式会社の依頼による第1b/2a相試験	治験に関する変更	承認	欧州製品概要・同意説明文書の改訂の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
387	DREAMM 7: 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(B-Vd)の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(D-Vd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書・同意説明文書の改訂の妥当性について審議した。

管理番号	課題名	審査事項	審査結果	概要
389	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
392	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
399	有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブ マホドチンの拡大治験	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
402	他のLUSPATERCEPT (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
403	抗CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1～3ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(PVd)又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン(Kd)併用療法を比較する第3相ランダム化試験	重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
406	自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tec-DR) 並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tal-DR) と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用 (DRd) を比較する第3相ランダム化試験	継続審査	承認	治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
411	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。

管理番号	課題名	審査事項	審査結果	概要
414	原発性IgA腎症患者を対象としたSefaxersenの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
415	免疫グロブリンA腎症（IgA腎症）を対象としたラプリズマブの第3相試験	継続審査	承認	治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
416	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	治験に関する変更	承認	参加カード・ハンドリングビデオの改訂の妥当性について審議した。
		継続審査	承認	治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
417	未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+R ² 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
419	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるSWM-831を用いた試験	重篤な有害事象等	承認	当院で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
420	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による再発／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	継続審査	承認	治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
421	ビーワン・メディシズ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	治験に関する変更	承認	業務体制変更レターの改訂の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
423	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書・治験実施計画書補遺・同意説明文書・患者報告アウトカム改訂の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。

管理番号	課題名	審査事項	審査結果	概要
424	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫の患者を対象にBGB-16673の安全性及び有効性をピルトブルチニブと比較して評価する試験	治験に関する変更	承認	Smpcの改訂の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
427	武田薬品工業株式会社の依頼による赤血球輸血依存性貧血を有する低リスク骨髓異形成症候群の日本人患者を対象としたTAK-226の第2相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書別紙1.2の改訂の妥当性について審議した。
		安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
428	アツヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたEtentamigの第II/III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。

3) 治験業務手順書の改訂について

議題（報告事項）

1) 治験実施計画等修正報告について

管理番号	課題名	審査事項	審査結果	概要
430	サノフィ株式会社の依頼による成人慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたlunsekimigの有効性、安全性及び受容性試験	（該当なし）	—	治験実施計画等修正報告書の提出について報告された。

2) 迅速審査結果報告について

管理番号	課題名	審査事項	審査結果	概要
420	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による再発／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	（該当なし）	—	予定症例数の変更について報告された。 （1例→2例）