

姫路赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

No. 1

開催日時	2024年7月11日 8:30~9:00
開催場所	姫路赤十字病院 管理棟5階 会議室
出席委員名	委員 12名 出席者 10名
	■田尾 裕之 ■浅野 豪 ■遠藤 芳克 ■高田 斎文 □新治 有径 ■岩見 守人 ■大里 勇二 □永谷 たみ ■井上 豊子 ■畑 昌良 ■谷本 啓介 ■天野 泰文
治験議題	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-2111の第I/II相試験
内容	■ 審査事項 □ 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等 □ 治験に関する変更 □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査) □ その他 ()
	□ 報告事項
	□ 迅速審査の報告 □ その他 ()
審査結果 (審査時)	■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する □ 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) □ 保留
概要 (必要時)	
実施施設	■ 当院 □ 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第III相試験
内容	■ 審査事項 □ 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等 □ 治験に関する変更 □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査) □ その他 ()
	□ 報告事項
	□ 迅速審査の報告 □ その他 ()
審査結果 (審査時)	■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する □ 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) □ 保留
概要 (必要時)	
実施施設	■ 当院 □ 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第III相長期継続試験
内容	■ 審査事項 □ 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等 □ 治験に関する変更 □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ■ 継続審査) □ その他 ()
	□ 報告事項
	□ 迅速審査の報告 □ その他 ()
審査結果 (審査時)	■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する □ 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) □ 保留
概要 (必要時)	
実施施設	■ 当院 □ 他施設 (審査施設合計 1施設)

開催日時	2024年7月11日 8:30~9:00
開催場所	姫路赤十字病院 管理棟5階 会議室
出席委員名	委員 12名 出席者 10名
	■田尾 裕之 ■浅野 豪 ■遠藤 芳克 ■高田 斎文 □新治 有径 ■岩見 守人 ■大里 勇二 □永谷 たみ ■井上 豊子 ■畑 昌良 ■谷本 啓介 ■天野 泰文
治験議題	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験
内 容	■ 審査事項 □ 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等 ■ 治験に関する変更 □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査) □ その他 ()
	□ 報告事項 □ 迅速審査の報告 □ その他 ()
審査結果 (審査時)	■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する □ 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) □ 保留
概要 (必要時)	
実施施設	■ 当院 □ 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他の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
内 容	■ 審査事項 □ 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等 □ 治験に関する変更 □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査) □ その他 ()
	□ 報告事項 □ 迅速審査の報告 □ その他 ()
審査結果 (審査時)	■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する □ 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) □ 保留
概要 (必要時)	
実施施設	■ 当院 □ 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験
内 容	■ 審査事項 ■ 治験の実施の適否 □ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 □ 安全性情報等 □ 治験に関する変更 □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査) □ その他 ()
	□ 報告事項 □ 迅速審査の報告 □ その他 ()
審査結果 (審査時)	■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する □ 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) □ 保留
概要 (必要時)	
実施施設	■ 当院 □ 他施設 (審査施設合計 1施設)

開催日時	2024年7月11日 8:30~9:00
開催場所	姫路赤十字病院 管理棟5階 会議室
出席委員名	委員 12名 出席者 10名
	■田尾 裕之 ■浅野 豪 ■遠藤 芳克 ■高田 斎文 □新治 有径 ■岩見 守人 ■大里 勇二 □永谷 たみ ■井上 豊子 ■畑 昌良 ■谷本 啓介 ■天野 泰文
治験議題	温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたオベキシリマブの第3相試験
内 容	■ 審査事項 □ 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等 ■ 治験に関する変更 □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査) □ その他 ()
	□ 報告事項 □ 迅速審査の報告 □ その他 ()
審査結果 (審査時)	■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する □ 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) □ 保留
概要 (必要時)	
実施施設	■ 当院 □ 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	1ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として talquetamabSC投与製剤, ダラツムマブSC投与製剤及びポマリドミドの併用 (Tal-DP) 又は talquetamabSC投与製剤及びダラツムマブSC投与製剤の併用 (Tal-D) と, ダラツムマブSC投与製剤, ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) を比較する第3相ランダム化試験
内 容	■ 審査事項 □ 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等 □ 治験に関する変更 □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ■ 継続審査) □ その他 ()
	■ 報告事項 □ 迅速審査の報告 □ その他 ()
審査結果 (審査時)	■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する □ 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) □ 保留
概要 (必要時)	
実施施設	■ 当院 □ 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブレンバチニブ又はソラフェニブの第III相, 非盲検, ランダム化試験
内 容	■ 審査事項 □ 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等 □ 治験に関する変更 □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ■ 継続審査) □ その他 ()
	□ 報告事項 □ 迅速審査の報告 □ その他 ()
審査結果 (審査時)	■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する □ 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) □ 保留
概要 (必要時)	
実施施設	■ 当院 □ 他施設 (審査施設合計 1施設)

開催日時	2024年7月11日 8:30～9:00											
開催場所	姫路赤十字病院 管理棟5階 会議室											
出席委員名	委員 12名 出席者 10名											
	<table border="0"> <tr> <td>■田尾 裕之</td> <td>■浅野 豪</td> <td>■遠藤 芳克</td> <td>■高田 斎文</td> </tr> <tr> <td>□新治 有径</td> <td>■岩見 守人</td> <td>■大里 勇二</td> <td>□永谷 たみ</td> </tr> <tr> <td>■井上 豊子</td> <td>■畑 昌良</td> <td>■谷本 啓介</td> <td>■天野 泰文</td> </tr> </table>	■田尾 裕之	■浅野 豪	■遠藤 芳克	■高田 斎文	□新治 有径	■岩見 守人	■大里 勇二	□永谷 たみ	■井上 豊子	■畑 昌良	■谷本 啓介
■田尾 裕之	■浅野 豪	■遠藤 芳克	■高田 斎文									
□新治 有径	■岩見 守人	■大里 勇二	□永谷 たみ									
■井上 豊子	■畑 昌良	■谷本 啓介	■天野 泰文									
治験議題	好酸球増多症候群（HES）の成人患者を対象としたDepemokimab の第Ⅲ相試験											
内 容	■ 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否（ <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）											
	<input type="checkbox"/> 報告事項											
	<input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他（ ）											
審査結果（審査時）	<input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む） <input type="checkbox"/> 保留											
概要（必要時）												
実施施設	■ 当院 □ 他施設 （審査施設合計 1施設）											
治験議題	DREAMM7：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											
内 容	■ 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否（ <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）											
	<input type="checkbox"/> 報告事項											
	<input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他（ ）											
審査結果（審査時）	<input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む） <input type="checkbox"/> 保留											
概要（必要時）												
実施施設	■ 当院 □ 他施設 （審査施設合計 1施設）											
治験議題	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験											
内 容	■ 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否（ <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）											
	<input type="checkbox"/> 報告事項											
	<input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他（ ）											
審査結果（審査時）	<input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む） <input type="checkbox"/> 保留											
概要（必要時）												
実施施設	■ 当院 □ 他施設 （審査施設合計 1施設）											

開催日時	2024年7月11日 8:30~9:00
開催場所	姫路赤十字病院 管理棟5階 会議室
出席委員名	委員 12名 出席者 10名 ■田尾 裕之 ■浅野 豪 ■遠藤 芳克 ■高田 斎文 □新治 有径 ■岩見 守人 ■大里 勇二 □永谷 たみ ■井上 豊子 ■畑 昌良 ■谷本 啓介 ■天野 泰文
治験議題	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
内容	■ 審査事項 □ 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等 □ 治験に関する変更 □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査) □ その他 () □ 報告事項 □ 迅速審査の報告 □ その他 ()
審査結果 (審査時)	■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する □ 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) □ 保留
概要 (必要時)	
実施施設	■ 当院 □ 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	Agios社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験
内容	■ 審査事項 □ 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 □ 安全性情報等 ■ 治験に関する変更 □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ■ 継続審査) □ その他 () □ 報告事項 □ 迅速審査の報告 □ その他 ()
審査結果 (審査時)	■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する □ 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) □ 保留
概要 (必要時)	
実施施設	■ 当院 □ 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	
内容	□ 審査事項 □ 治験の実施の適否 □ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 □ 安全性情報等 □ 治験に関する変更 □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 □ 継続審査) □ その他 () □ 報告事項 □ 迅速審査の報告 □ その他 ()
審査結果 (審査時)	□ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する □ 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) □ 保留
概要 (必要時)	
実施施設	□ 当院 □ 他施設 (審査施設合計 施設)