

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       | 2026年1月15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 11名<br><div> <div>■田尾 裕之</div> <div>■浅野 豪</div> <div>■遠藤 芳克</div> <div>■高田 斎文</div> </div> <div> <div>■岩見 守人</div> <div>■大里 勇二</div> <div>■永谷 たみ</div> <div>■井上 豊子</div> </div> <div> <div>■畑 昌良</div> <div>■谷本 啓介</div> <div>□天野 泰文</div> <div>■上垣 孝俊</div> </div>  |
| 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製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)                                                                                                                                                                                            |
| 内 容        | <div> <div>■ 審査事項</div> <div> <div>□ 治験の実施の適否</div> <div>■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等</div> <div>□ 治験に関する変更</div> <div>□ 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</div> <div>□ 継続審査 )</div> <div>□ その他 ( )</div> </div> </div> <div> <div>□ 報告事項</div> <div>□ 迅速審査の報告 □ その他 ( )</div> </div> |
| 審査結果 (審査時) | <div> <div>■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する</div> <div>□ 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</div> </div>                                                                                                                                                                                |
| 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       | 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるMDS患者を対象としたイボンデニブの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                        |
| 内 容        | <div> <div>■ 審査事項</div> <div> <div>□ 治験の実施の適否</div> <div>■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 □ 安全性情報等</div> <div>■ 治験に関する変更</div> <div>□ 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</div> <div>□ 継続審査 )</div> <div>□ その他 ( )</div> </div> </div> <div> <div>□ 報告事項</div> <div>□ 迅速審査の報告 □ その他 ( )</div> </div> |
| 審査結果 (審査時) | <div> <div>■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する</div> <div>□ 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</div> </div>                                                                                                                                                                                |
| 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       | 田辺ファーマ株式会社の依頼によるMT-2111の第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 内 容        | <div> <div>■ 審査事項</div> <div> <div>□ 治験の実施の適否</div> <div>■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等</div> <div>□ 治験に関する変更</div> <div>□ 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</div> <div>□ 継続審査 )</div> <div>□ その他 ( )</div> </div> </div> <div> <div>□ 報告事項</div> <div>□ 迅速審査の報告 □ その他 ( )</div> </div> |
| 審査結果 (審査時) | <div> <div>■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する</div> <div>□ 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</div> </div>                                                                                                                                                                                |
| 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       | 2026年1月15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 11名<br><div> <div>■田尾 裕之</div> <div>■浅野 豪</div> <div>■遠藤 芳克</div> <div>■高田 斎文</div> </div> <div> <div>■岩見 守人</div> <div>■大里 勇二</div> <div>■永谷 たみ</div> <div>■井上 豊子</div> </div> <div> <div>■畑 昌良</div> <div>■谷本 啓介</div> <div>□天野 泰文</div> <div>■上垣 孝俊</div> </div>                            |
| 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BIIIB059の第Ⅲ相長期継続試験                                                                                                                                                                                                                                                |
| 内 容        | <div> <div>■ 審査事項</div> <div> <div>□ 治験の実施の適否</div> <div>■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等</div> </div> <div> <div>□ 治験に関する変更</div> <div>□ 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</div> </div> <div> <div>□ 継続審査 )</div> <div>□ その他 ( )</div> </div> </div> <div> <div>□ 報告事項</div> <div>□ 迅速審査の報告 □ その他 ( )</div> </div> |
| 審査結果 (審査時) | <div> <div>■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する</div> <div>□ 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</div> </div>                                                                                                                                                                                                          |
| 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BIIIB059の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 内 容        | <div> <div>■ 審査事項</div> <div> <div>□ 治験の実施の適否</div> <div>■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等</div> </div> <div> <div>□ 治験に関する変更</div> <div>□ 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</div> </div> <div> <div>□ 継続審査 )</div> <div>□ その他 ( )</div> </div> </div> <div> <div>□ 報告事項</div> <div>□ 迅速審査の報告 □ その他 ( )</div> </div> |
| 審査結果 (審査時) | <div> <div>■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する</div> <div>□ 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</div> </div>                                                                                                                                                                                                          |
| 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        | <div> <div>■ 審査事項</div> <div> <div>□ 治験の実施の適否</div> <div>■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等</div> </div> <div> <div>□ 治験に関する変更</div> <div>□ 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</div> </div> <div> <div>□ 継続審査 )</div> <div>□ その他 ( )</div> </div> </div> <div> <div>□ 報告事項</div> <div>□ 迅速審査の報告 □ その他 ( )</div> </div> |
| 審査結果 (審査時) | <div> <div>■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する</div> <div>□ 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</div> </div>                                                                                                                                                                                                          |
| 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       | 2026年1月15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 11名<br><div> <div>■田尾 裕之</div> <div>■浅野 豪</div> <div>■遠藤 芳克</div> <div>■高田 斎文</div> </div> <div> <div>■岩見 守人</div> <div>■大里 勇二</div> <div>■永谷 たみ</div> <div>■井上 豊子</div> </div> <div> <div>■畑 昌良</div> <div>■谷本 啓介</div> <div>□天野 泰文</div> <div>■上垣 孝俊</div> </div>  |
| 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再発又は難治性濾胞性リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験                                                                                                                                                                                                                |
| 内 容        | <div> <div>■ 審査事項</div> <div> <div>□ 治験の実施の適否</div> <div>■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等</div> <div>■ 治験に関する変更</div> <div>□ 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</div> <div>□ 継続審査 )</div> <div>□ その他 ( )</div> </div> </div> <div> <div>□ 報告事項</div> <div>□ 迅速審査の報告 □ その他 ( )</div> </div> |
| 審査結果 (審査時) | <div> <div>■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する</div> <div>□ 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</div> </div>                                                                                                                                                                                |
| 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        | <div> <div>■ 審査事項</div> <div> <div>□ 治験の実施の適否</div> <div>■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等</div> <div>□ 治験に関する変更</div> <div>□ 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</div> <div>□ 継続審査 )</div> <div>□ その他 ( )</div> </div> </div> <div> <div>□ 報告事項</div> <div>□ 迅速審査の報告 □ その他 ( )</div> </div> |
| 審査結果 (審査時) | <div> <div>■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する</div> <div>□ 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</div> </div>                                                                                                                                                                                |
| 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       | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫 (TI-NDMM) 患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第III相試験                                                                                                                                                                                                           |
| 内 容        | <div> <div>■ 審査事項</div> <div> <div>□ 治験の実施の適否</div> <div>■ 治験の継続の適否 (■ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等</div> <div>■ 治験に関する変更</div> <div>□ 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</div> <div>■ 継続審査 )</div> <div>□ その他 ( )</div> </div> </div> <div> <div>□ 報告事項</div> <div>□ 迅速審査の報告 □ その他 ( )</div> </div> |
| 審査結果 (審査時) | <div> <div>■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する</div> <div>□ 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</div> </div>                                                                                                                                                                                |
| 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       | 2026年1月15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 11名<br><div> <div>■田尾 裕之</div> <div>■浅野 豪</div> <div>■遠藤 芳克</div> <div>■高田 斎文</div> </div> <div> <div>■岩見 守人</div> <div>■大里 勇二</div> <div>■永谷 たみ</div> <div>■井上 豊子</div> </div> <div> <div>■畑 昌良</div> <div>■谷本 啓介</div> <div>□天野 泰文</div> <div>■上垣 孝俊</div> </div>  |
| 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        | <div> <div>■ 審査事項</div> <div> <div>□ 治験の実施の適否</div> <div>■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 □ 安全性情報等</div> <div>■ 治験に関する変更</div> <div>□ 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</div> <div>□ 継続審査 )</div> <div>□ その他 ( )</div> </div> </div> <div> <div>□ 報告事項</div> <div>□ 迅速審査の報告 □ その他 ( )</div> </div> |
| 審査結果 (審査時) | <div> <div>■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する</div> <div>□ 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</div> </div>                                                                                                                                                                                |
| 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        | <div> <div>■ 審査事項</div> <div> <div>□ 治験の実施の適否</div> <div>■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等</div> <div>■ 治験に関する変更</div> <div>□ 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</div> <div>□ 継続審査 )</div> <div>□ その他 ( )</div> </div> </div> <div> <div>□ 報告事項</div> <div>□ 迅速審査の報告 □ その他 ( )</div> </div> |
| 審査結果 (審査時) | <div> <div>■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する</div> <div>□ 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</div> </div>                                                                                                                                                                                |
| 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       | 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        | <div> <div>■ 審査事項</div> <div> <div>□ 治験の実施の適否</div> <div>■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等</div> <div>□ 治験に関する変更</div> <div>□ 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</div> <div>□ 継続審査 )</div> <div>□ その他 ( )</div> </div> </div> <div> <div>□ 報告事項</div> <div>□ 迅速審査の報告 □ その他 ( )</div> </div> |
| 審査結果 (審査時) | <div> <div>■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する</div> <div>□ 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</div> </div>                                                                                                                                                                                |
| 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          | 2026年1月15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 11名<br>■田尾 裕之 ■浅野 豪 ■遠藤 芳克 ■高田 斎文<br>■岩見 守人 ■大里 勇二 ■永谷 たみ ■井上 豊子<br>■畑 昌良 ■谷本 啓介 □天野 泰文 ■上垣 孝俊                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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<br><input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 ( <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等<br><input checked="" 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<br><input type="checkbox"/> 継続審査 ) <input type="checkbox"/> その他 ( )<br>■ 報告事項<br><input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 ( )              |
| 審査結果<br>(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<br><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<br>(必要時)   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 実施施設          | ■ 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 治験議題          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 内 容           | <input type="checkbox"/> 審査事項<br><input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 ( <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等<br><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<br><input type="checkbox"/> 継続審査 ) <input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 報告事項<br><input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| 審査結果<br>(審査時) | <input 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<br><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<br>(必要時)   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 実施施設          | <input type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 施設)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 治験議題          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 内 容           | <input type="checkbox"/> 審査事項<br><input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 ( <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等<br><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<br><input type="checkbox"/> 継続審査 ) <input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 報告事項<br><input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| 審査結果<br>(審査時) | <input 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<br><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<br>(必要時)   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 実施施設          | <input type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 施設)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |