

2023年度 第6回 豊橋市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 : 2024年1月17日開催 治験審査委員会議事録
場 所 : 豊橋市民病院 第二会議室
出席委員 : 成瀬 賢伸、村松 幹司、若林 健一、平松 和洋、岩井 克成、間瀬 有奈、深谷 昌秀
平野 裕司、白井 景、河合 博文、小嶋 聡、鎌倉 利光、大林 陽子
※ 関連委員は審議・採決不参加。

前回IRB議事録の確認

2023年度第5回の当委員会議事録の確認がなされ、了承された。

潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験

治験依頼者 : アツヴィ合同会社
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬 : ウパダシチニブ (ABT-494)

安全性に係る報告: 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果: 承認

パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験依頼者 : パレクセル・インターナショナル株式会社
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第1/2相)
被験薬 : zanubrutinib (BGB-3111)

安全性に係る報告: 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果: 承認

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

治験依頼者 : アステラス製薬株式会社
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第1/2相)
被験薬 : ASP2215

安全性に係る報告: 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果: 承認

(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潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第3相非盲検試験

治験依頼者 : IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬 : etrasimod (APD334)

安全性に係る報告: 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果: 承認

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を対象としたBGB-3111の第3相試験

治験依頼者 : Fortrea Japan株式会社
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬 : BGB-3111(ザスブルチニブ)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更: 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果: 承認

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第1b/2a相試験

治験依頼者：ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第1/2相)
被験薬：CC-220

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

DREAMM 7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (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)

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：GSK2857916

安全性に係る報告、治験実施計画の変更、治験実施状況の報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

ブリistol・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

治験依頼者：ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：Iberdomide(CC-220)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

(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潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験

治験依頼者：IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第2相)
被験薬：etrasimod(APD334)

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認
■報告事項：治験終了の報告

原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-006のセプラフィルム®に対する非劣性試験

治験依頼者：サイトリ・セラピューティクス株式会社
研究目的(段階)：医療機器に於ける臨床試験(ピボタル試験)
被験薬：Cyt-006

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab (PF-06863135)の第3相試験

治験依頼者：ファイザー株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：PF-06863135

■報告事項：治験終了の報告

持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第III相試験

治験依頼者：持田製薬株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：RGB-19

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536)の第3相試験

治験依頼者： Bristol-Myers Squibb株式会社

研究目的(段階)： 治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬： ACE-536

安全性に係る報告： 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果： 承認

田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験

治験依頼者： 田辺三菱製薬株式会社

研究目的(段階)： 治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬： MT-2111/Loncastuximab tesirine

安全性に係る報告、治験実施計画の変更： 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果： 承認