

2024年度 第8回 豊橋市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 : 2025年3月19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、深谷 昌秀
平野 裕司、白井 景、渡津 恵美子、河合 博文、牧平 啓司、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

2024年度第7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 : アッヴィ合同会社
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

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のボマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第2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2相)
被験薬 : CC-4047

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

ファイザー株式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 : 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 : etrasimod (APD334/PF-07915503)

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

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: 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、重篤な有害事象に関する報告、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

A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis

中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験

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 : ABX464

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

A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis.

中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験

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 : ABX464

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

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 : 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 : ACE-536

安全性に係る報告、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

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: 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、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ (PF 06863135) の第III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 : エルラナタマブ (PF 06863135)

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

治 験 依 頼 者 : ブリストル・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2相)

被 験 薬 : BMS-986369

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B 細胞性悪性腫瘍を有する患者を対象としたザヌブルチニブ (BGB-3111)の第Ⅲ相試験

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 : 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