

2025年度 第2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6月25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、若林 健一、岩井 克成、松原 浩、牧野 靖
白井 景、渡津 恵美子、河合 博文、牧平 啓司、鎌倉 利光、河合 洋子
※ 関連委員は審議・採決不参加。

前回IRB議事録の確認

2025年度第1回の当委員会議事録の確認がなされ、了承された。

AJM300の活動期クローン病患者を対象とした寛解導入療法試験ー第Ⅱ/Ⅲ相比較臨床試験ー

治 験 依 頼 者 : EAファーマ株式会社
研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第2/3相)
被 験 薬 : AJM300

■報告事項: 開発中止等の報告

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

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、治験に関する文書の変更: 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: 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: 開発中止等の報告

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、治験に関する文書の変更: 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: 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、治験に関する文書の変更: 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 : 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、治験に関する文書の変更、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

アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンのイベント駆動型第Ⅲ相試験

治 験 依 頼 者 : アストラゼネカ株式会社

研究目的(段階): 治験等の実施に関する研究(第3相)

被 験 薬 : Baxdrostat/ダパグリフロジン

治験に関する文書の変更: 審議資料に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。

■審議結果: 承認

BeiGene Japan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 依 頼 者 : BeiGene Japan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 : Sonrotoclax (BGB-11417)、ザヌブルチニブ (BGB-3111)

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

■審議結果: 承認