

2025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 : 2026年1月28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、深谷 昌秀、岩井 克成、松原 浩、牧野 靖
平野 裕司、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5回の当委員会議事録の確認がなされ、了承された。

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、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

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

■報告事項: 治験終了の報告

田辺ファーマ株式会社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：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、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

ビーワン・メディシズ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：ビーワン・メディシズ合同会社
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

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

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

ビーワン・メディシズ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：ビーワン・メディシズ合同会社
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、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

A Phase 1/2 Study to Evaluate the Safety and Efficacy of AZD0486 in Adolescent and Adult Participants with Relapsed or Refractory B-Cell Acute Lymphoblastic Leukaemia
再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病の小児及び成人患者を対象にAZD0486の安全性及び有効性を評価する第I/II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1/2相)
被験薬：AZD0486

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

サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験

治験依頼者：サノフィ株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：SAR447189

初回審議：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

サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験

治験依頼者：サノフィ株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：SAR447189

初回審議：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

サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験

治験依頼者：サノフィ株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：SAR447189

初回審議：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

サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験

治験依頼者：サノフィ株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：SAR447189

初回審議：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