

## 治験・受託研究審査委員会議事録

開催日時	2024年9月9日(月) 17時00分～17時45分
開催場所	場所:4階第2会議室
出席者(敬称略) 計9人	院内委員:金柿 光憲、和泉 秀樹、佐藤 幸人、渡邊 光正、小林 健一郎、菰野 朱美、村居 千絵、 溝口 真吾 外部委員:木下 卓男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項・報告事項】</b></p> <p><b>議題 IQVIA サービスズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験</b> 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題 IQVIA サービスズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象とした Sonrotoclax(BGB-11417)と Zanubrutinib(BGB-3111)の第Ⅲ相試験</b> 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題 バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性</b> 依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅲ相 / 相臨床試験</b> 依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題 松本啓孝(自ら治験を実施する者)の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験</b> モニタリング報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 治験終了報告について報告した。</p> <p><b>議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による胸膜中皮腫患者を対象とした volrustomig(MEDI5752)の第Ⅲ相臨床試験</b> 依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題 レナリスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした RE-021 の第3相オープン試験</b> 依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題 アッヴィ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病(CLL)/小リンパ球性リンパ腫(SLL)の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験</b> 依頼者からの新たな安全性情報、重篤な有害事象に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>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 T細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第1/2相試験</b> 依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

**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  
 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
 審議結果:承認

**議題** アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした ABBV-383 の第 相試験  
 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
 審議結果:承認

**議題** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK3228836 の第 相試験  
 依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
 審議結果:承認

**議題** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(HR-NMIBC)を有し膀胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術を選択せず、カルメット・گران桿菌 (BCG) 療法後に再発した患者を対象として、TAR-200 と医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第 3 相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験  
 依頼者からの新たな安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
 審議結果:承認

**議題** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による感受性 FGFR 遺伝子異常を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (IR-NMIBC) 患者を対象に、erdafitinib 膀胱内送達システムである TAR-210 の有効性及び安全性を単剤膀胱内化学療法と比較して評価する第 3 相ランダム化試験  
 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
 審議結果:承認

特記事項