

(公財)天理よろづ相談所病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：令和7年5月23日（金）17時00分より17時40分

開催場所：天理よろづ相談所病院 本館 4階会議室

出席委員名：田口 善夫、末長 敏彦、野田 和男、平海 晴一、奥野 智之、福原 真美、
嶋田 昌司、辰巳 慶三、深谷 太清、三浦 綾子、岡田 正彦

〔審議事項〕

議題 1 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験

- 1-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

議題 2 京都大学医学部附属病院の依頼によるFontaine分類 IIb度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした医師主導治験

- 2-1) 治験実施状況について、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

- 2-2) 治験モニタリングが実施され、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 3 中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験

- 3-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

- 3-2) 治験分担医師の変更に伴う治験に関する変更依頼について、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 4 特発性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験

- 4-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

- 4-2) 服薬日誌等の変更に伴う治験に関する変更依頼について、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 5 進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験

5-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

5-2) 治験実施計画書等の変更に伴う治験に関する変更依頼について、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 6 京都大学医学部附属病院の依頼によるFontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした医師主導治験

6-1) 治験実施状況について、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

6-2) 治験モニタリングが実施され、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 7 第一三共株式会社の依頼による成人の初発FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブの第Ⅲ相試験

7-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

7-2) 治験分担医師の変更に伴う治験に関する変更依頼について、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 8 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫 (TI-NDMM) 患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第Ⅲ相試験

8-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

8-2) 治験分担医師の変更に伴う治験に関する変更依頼について、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 9 京都大学医学部附属病院の依頼によるCIPN観察研究

9-1) 臨床研究実施状況について、臨床研究継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

以上