

(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6年11月22日（金）17時00分より17時30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、大野 仁嗣、末長 敏彦、野田 和男、奥野 智之、嶋田 昌司、
辰巳 慶三、深谷 太清、三浦 綾子

〔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) 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。
- 2-2) 治験実施計画書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
- 2-3) 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) 被験者の募集手順に関する資料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。

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。

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) 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。

- 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 KMバイオロジクス株式会社の依頼によるCIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験

- 7-1) 治験実施計画書および説明文書・同意文書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 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

- 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) 患者様服薬説明書およびeCOA 質問票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肥大型心筋症の診療実態に関する多施設前向き登録研究

- 9-1) 臨床研究実施計画書および同意説明文書の変更に伴う臨床研究に関する変更依頼について、臨床研究継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

以上