

2024 年度 第 1 回 成田赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024 年 4 月 15 日（月）16:00～17:10
開催場所	成田赤十字病院 研修棟 2 階 第 1 会議室
出席委員	医師（平栗 雅樹、細木 茂、植木 英亮、増田 真一、吉川 由利子、小幡 新太郎） 薬剤師（君和田 貢、藤崎 良一）看護師（黒川 真弓） 事務（岡田 牧子、多田 博和、平岩 晴実） 外部委員（中村 直子、鶴澤 正明）
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 「抗 CD38 抗体及びレナリドミドを含む 1～4 ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びポマリドミドの併用療法（Tal-P）、talquetamab 及び teclistamab の併用療法（Tal-Tec）、並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第 3 相ランダム化試験」 治験依頼書に基づ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② 「日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対する FE999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験」 治験に関する変更申請書に基づき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③ 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107A2408 の第Ⅱ相試験」 安全性情報等に関する報告書に基づき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④ 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髓異形成症候群の患者を対象としたエルロンボバグの第Ⅱ相試験」

安全性情報等に関する報告書および治験に関する変更申請書に基づき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⑤ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験」

安全性情報等に関する報告書および治験に関する変更申請書に基づき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⑥ 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験」

安全性情報等に関する報告書および治験に関する変更申請書に基づき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