2025 年度 第 2 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	2025 年 5 月 12 日 (月) 16:00~16:45
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	<p>医師(平栗 雅樹、細木 茂、植木 英亮、増田 真一、伊藤 勝彦、渡辺 丈) 薬剤師(君和田 貢、藤崎 良一) 看護師(黒川 真弓) 事務(伊藤 正明) 外部委員(藤崎 祐司、鶴澤 正明)</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 「フェリング・ファーマ株式会社の依頼による中リスク (IR) 筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象に Nadofaragene Firadenovec と経過観察を比較する無作為化比較第Ⅲb 相試験 ABLE-32 (Adstiladrin in BLadder cancEr, phase 3b, clinical trial no. 2)」</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 「フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人の 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」</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 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」</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題④ 「武田薬品工業株式会社の依頼によるフォンウィルブランド病（VWD）患者を対象とした TAK-577 の第 3 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⑤ 「小児科 植木 英亮医師の依頼による初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する 0 から 24 才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第 2 相、2 群試験」

安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書および治験実施状況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

【報告事項】

報告① 「ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同ランダム化二重盲検ダブルダミー第Ⅱ/Ⅲ相試験」

開発の中止等に関する報告書に基づき被験薬の開発の中止について報告した。