

2025 年度 第 6 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 9 月 8 日（月）16:00～16:40
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、伊藤 勝彦） 薬剤師（君和田 貢）看護師（黒川 真弓） 事務（伊藤 正明、多田 博和、平岩 晴実） 外部委員（藤崎 祐司）
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 「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験」 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② 「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パグの第Ⅱ相試験」 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 議題③ 「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」 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 「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 「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）」

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 「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⑦ 「感染症科 馳 亮太医師の依頼による呼吸器感染による入院患者を対象に戦略及び治療法の安全性及び有効性を評価する国際多施設共同、アダプティブ、無作為化、対照比較プラットフォーム
付録 E-1：塩野義プロテアーゼ阻害剤 S-217622（エンシトレルビル）」

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、監査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 「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」

前回提出した治験に関する変更申請書の誤記について報告した。