

2025年度 第8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11月10日（月）16:00～16:30
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) 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	<p>【審議事項】</p> <p>議題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」</p> <p>安全性情報等に関する報告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。</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 「武田薬品工業株式会社の依頼によるファ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」</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題④ 「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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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」</p> <p>安全性情報等に関する報告書およびモニタリング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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 「感染症科 馳 亮太医師の依頼によるインフルエンザに対する T-705 注射剤（ファビピラビル）のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第Ⅱ相医師主導治験」</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> <p>【報告事項】</p> <p>報告① 「尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究」</p> <p>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および文書の保存期間について報告した。</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------