2026 年度　第 5 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	2026 年 8 月 10 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	医師（平栗　雅樹、植木　英亮、増田　真一、齋藤　大輝、石井　健太郎） 薬剤師（君和田　貢、藤﨑　良一）看護師（平中　さつき） 事務（多田　博和） 外部委員（藤﨑　祐司、鵜澤　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　「Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社の依頼による免疫抑制療法に抵抗性若しくは不適格、又は免疫抑制療法後に再発した成人再生不良性貧血患者を対象としたアバトロンボパグの多施設共同非盲検単群第 II/III 相試験」 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　「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③　「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）」 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貧血を有する低リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象とした TAK-226 の第 2 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　「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による Olutasidenib 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