2026 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	2026 年 9 月 14 日（月）16:00～16:50
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、石井　健太郎） 薬剤師（君和田　貢）看護師（平中　さつき） 事務（多田　博和、平岩　晴実） 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　「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第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」 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」 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　「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⑦　「久光製薬株式会社の依頼によるせん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象とした HP-6050 のランダム化プラセボ対照二重盲検試験」 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⑧　「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⑨　「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⑩　「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。 審議結果：承認 議題⑪　「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」 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⑫　「精神神経科　齋賀　孝久医師の依頼によるクロザピン誘発性流涎症に対するデキストロメトルファンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導、プラセボ対照二重盲検無作為化 3 群並行群間用量反応性試験」 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。 審議結果：承認 2026 年 8 月 10 日に医薬品等臨床試験　標準業務手順書に基づき迅速審査を行った。迅速審査において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に妥当性について審議され、承認されたことを報告した。