

青森県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

委員会等名：治験審査委員会（令和8年度第3回）
開催日時：令和8年7月7日(火) 16:00～16:30
場所：青森県立中央病院 大会議室
（出席者委員：7名） 出席委員：沼尾 宏（委員長）、原田 研(審議事項議題1～21まで欠席)、寺澤 三和、五戸 千賀子、泉谷 和彦、倉光 快、佐藤 庸子 欠席委員：小野 優紀、佐藤 伸之、服部 智久
<u>議題及び審議の結果を含む議論の概要</u> 【審議事項】 議題1) HFpEF 又は HFmrEF を有する成人被験者を対象に、elecglipton を投与したときの心血管アウトカムをプラセボと比較して検討する試験 - これまで得られている臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について議論した。 - 審査結果：承認 議題2) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による CC-486 の第2相試験 - 治験実施計画書等の変更による試験継続の妥当性について議論した。 - 審査結果：承認 議題3) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした GSK2857916 の第Ⅲ相試験 - 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更による試験継続の妥当性について議論した。 - 審査結果：承認 議題4) 未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験 - 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更による試験継続の妥当性について議論した。 - 審査結果：承認 議題5) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした Adagrasib の第3相試験 - 治験実施計画書等の変更による試験継続の妥当性について議論した。 - 審査結果：承認 議題6) 非小細胞肺癌の一次治療として化学療法および他の治験薬と併用した BNT327 の第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、無作為化、国際共同試験 - その他(院内書式)の変更による試験継続の妥当性について議論した。 - 審査結果：承認 議題7) 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 - 海外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。 - 審査結果：承認 議題8) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による RRMM 患者を対象とした CC-220 の第3相試験 - 国内外で発生した有害事象報告、措置報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。 - 審査結果：承認 議題9) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による CC-486 の第2相試験 - 海外で発生した有害事象報告、集積された安全性情報の年次報告、措置報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。 - 審査結果：承認 議題10) 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験 - 国内外で発生した有害事象報告、措置報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。 - 審査結果：承認 議題11) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした GSK2857916 の第Ⅲ相試験 - 集積された安全性情報の年次報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。 - 審査結果：承認

- 議題 12) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1b/2a 相試験
- ・海外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 13) (治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第 3 相試験
- ・海外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 14) (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による好酸球増多症候群 (HES) の成人患者を対象とした Depemokimab の第Ⅲ相試験
- ・海外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 15) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅲb 相試験
- ・国内外で発生した有害事象報告、集積された安全性情報の年次報告、措置報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 16) 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)
- ・海外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 17) 未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験
- ・国内外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 18) 多発性骨髄腫患者を対象とした belantamab(GSK2857914)の第 I /Ⅱ 相試験
- ・国内で発生した有害事象報告、集積された安全性情報の年次報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 19) 第一三共株式会社の依頼による初発 FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象としたキザルチニブ／ヴァンフリタの第Ⅲ相試験
- ・国内外で発生した有害事象報告、治験薬使用薬の有害事象の報告において、一部取り下げ報告（オーストラリアから報告の 2026 年 3 月 1 日発生の好中球減少性敗血症等）について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 20) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした Adagrasib の第 3 相試験
- ・海外で発生した有害事象報告、措置報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 21) 成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者を対象とした empasiprubart 静注療法の IVIg 対照第 3 相試験
- ・海外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 22) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした Adagrasib の第 3 相試験
- ・海外で発生した有害事象報告、措置報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 23) 住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした Nuvisertib(TP-3654)の第 1/2 相試験
- ・海外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認

- 議題 24) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986545 第 3 相試験
- ・海外で発生した有害事象報告、措置報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 25) 非小細胞肺癌の一次治療として化学療法および他の治験薬と併用した BNT327 の第 II/III 相、多施設共同、無作為化、国際共同試験
- ・国内外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 26) 未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験
- ・1 年ごとの定期継続審査として、試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 【迅速審査結果報告事項】
以下の迅速審査等について報告された。
- 議題 27) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による RRMM 患者を対象とした CC-220 の第 3 相試験
- ・分担医師の変更（令和 8 年 6 月 1 日実施：承認）を報告した。
- 議題 28) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第 IIIb 相試験
- ・分担医師の変更（令和 8 年 6 月 16 日実施：承認）を報告した。
- 議題 29) 協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL) 患者を対象とする ME-401 の第 II 相臨床試験及び継続投与試験
- ・分担医師の変更（令和 8 年 6 月 16 日実施：承認）を報告した。
- 議題 30) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした Adagrasib の第 3 相試験
- ・契約症例数の追加（令和 8 年 6 月 26 日実施：承認）を報告した。
- 【終了報告等報告事項】
以下の終了報告等について報告された。
- 議題 31) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 (litifilimab) の第 II / III 相試験
- ・治験終了