

第 302 回さいたま赤十字病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催期間	2023 年 8 月 15 日（火）（午後 3 時 00 分～午後 4 時 00 分）
開催場所	さいたま赤十字病院 7 階 第 5・6 会議室
出席委員名	堀越 正信、町田 充、狩野 実希、佐藤 新太郎、関根 孝弘、飯田 浩司 坂本 晴美、松浦 律子、小水 大輔、鈴木 博、川田 香織 渋井 二三男、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【治験審議事項】 ① T0-208 臨床薬理試験 — 2 歳以上の伝染性軟属腫患者を対象に T0-208 の安全性、有効性及び血漿中薬物濃度を検討するオープンラベル試験 — 議題：治験申請。これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 ② バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ／Ⅲ相試験 議題：他施設における安全性情報に基づき、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 ③ 自己免疫性肺胞蛋白症(aPAP)の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液 1 日 1 回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験 議題：安全性情報の年次報告に基づき、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 ④ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第Ⅱ相試験 議題：治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。 審議結果：承認 ⑤ 非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験 議題：当院における安全性情報に基づき、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。 ：他施設における安全性情報に基づき、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。 ：治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。 審議結果：承認 ⑥ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第Ⅱ相用量反応試験 議題：当院における安全性情報に基づき、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。 ：他施設における安全性情報に基づき、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。 ：治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。 審議結果：承認 ⑦ ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験 議題：継続審査。実施状況報告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

	⑧ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験 議題：安全性情報の年次報告に基づき、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。 ：他施設における安全性情報に基づき、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 ⑨ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験 議題：安全性情報の年次報告に基づき、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。 ：他施設における安全性情報に基づき、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。 ：治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。 審議結果：承認 ⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 議題：他施設における安全性情報に基づき、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 ⑪ 網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性 議題：他施設における安全性情報に基づき、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 ⑫ パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象とした ONO-2910 の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験 議題：治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。 審議結果：承認
--	---

特記事項	以下の項目について審議、報告がされた。 製造販売後調査に関する審査及び報告 その他 次回 2023 年 9 月 19 日（火）開催予定です。
-------------	--