

第 336 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 開催場所	2026 年 7 月 21 日（火）（午後 3 時 00 分～午後 3 時 40 分） さいたま赤十字病院 7 階 第 5・6 会議室
出席委員名	佐藤 博之、小林 心、山田 将紀、赤坂 圭一、沖永 貴美子、羽田 泰晃、 寺澤 和晶、吉田 翔平、眞下 透、高橋 佐和子、竹内 絵美、亀井 陽子、栗原 杏介、 新名 由美子、松田 佳和
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 日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌を対象とした LY4064809 の第 III 相試験 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 Viatrix Innovation GmbH（国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社）の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした ACT-334441 の第 3 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。 ：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 ③ 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 ④ 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及び進行性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の長期継続第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。 ：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 ⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第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。 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第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 ⑦ COVE-3：尋常性疣贅を有する被験者を対象とした、YCANTh（VP-102／TO-208）の有効性及び安全性を評価する第 3 相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 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 ⑧ COVE-4：尋常性疣贅を有する被験者を対象とした、YCANTh（VP-102／TO-208）の安全性及び有効性を評価する第 3 相、オープンラベル、長期投与試験 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

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議及び報告 その他 EMA による GCP 査察実施の報告 「治験に係る経費（治験受託料）算出基準」及び「製造販売後臨床試験に係る経費（試験受託料）算出基準」の変更に関する審議 次回 2026 年 8 月 18 日（火）開催予定です。
------	---