

社会医療法人原土井病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	令和 6 年 8 月 20 日（火曜日）16 時 11 分から 16 時 30 分
開催場所	社会医療法人原土井病院 第一会議室
出席委員名	西方 宏昭、眞名子 佐喜子、中道 真理子、本松 重盛、関 成人、 池松 秀之、廣瀬 禎子、後藤 健志
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1 【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による A phase 3b, open-label, multi-country, multi-centre, long-term follow-up study of ZOSTER-049 (follow-up of ZOSTER-006/022 studies) to assess the prophylactic efficacy, safety and persistence of immune response of a Herpes Zoster subunit vaccine and assessment of persistence of immune response and safety of 1 or 2 additional doses administered in ZOSTER-049 in 2 subgroups of older adults.」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、実施医療機関で発生した重篤な有害事象の報告を確認のうえ行った。 【報告事項】 なし
	議題 2 【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第 III 相」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、実施医療機関で発生した重篤な有害事象の報告を確認のうえ行った。 【報告事項】 1 施設からの審査依頼により、「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第 III 相」について、治験分担医師変更したうえで、治験を継続して実施することの妥当性について 2024 年 7 月 4 日に迅速審査を行い承認したことが報告され

	た 。1 施設より、「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相」にて、治験実施計画書からの逸脱について報告があったことが報告された。
	議題 3 【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。 【報告事項】 なし
	議題 4 【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「アッヴィ合同会社の依頼による急性期外傷性頸椎部脊髄損傷患者を対象とした Elezanumab の安全性及び有効性を評価するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，proof-of-concept 試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。 【報告事項】 なし
	議題 5 【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「H.Lundbeck A/S 依頼による片頭痛患者を対象とした Eptinezumab の安全性を評価する長期継続投与試験（19140B）」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。 【報告事項】 1 施設からの審査依頼により、「H.Lundbeck A/S 依頼による片頭痛患者を対象とした Eptinezumab の安全性を評価する長期継続投与試験（19140B）」にて、治験実施計画書からの逸脱について報告があったことが報告された。

	議題 6 【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「「H.Lundbeck A/S 依頼による片頭痛患者を対象とした Eptinezumab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験（19140A）」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。 【報告事項】 なし
	議題 7 【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「(治験国内管理人) IQVIA サービス・ジャパン合同会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294（デペモキマブ）をメボリズマブまたはベンラリズマブと比較評価非劣性試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。 【報告事項】 なし
	議題 8 【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「株式会社新日本科学 PPD の依頼による HELIOS-B・心筋症を伴う ATTR アミロイドーシス患者を対象とした ALN-TTRSCO2（Vutrisiran）の第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。 【報告事項】 なし
	議題 9 【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 第Ⅱ相試験難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。

	【報告事項】 なし
	議題 10 【審議事項】 なし 【報告事項】 1 施設より、「F.Hoffmann-La Roche, Ltd.の依頼によるインフルエンザ患者と同居家族を対象とした Baloxavir Marboxil の第3相試験」の終了報告が提出されたことが報告された。特に問題なく治験が実施されたことを確認した。
特記事項	委員長安達洋祐欠席のため、指名を受けて池松秀之氏が委員長を代行