

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 7 年 7 月 15 日（火曜日）16 時 05 分から 16 時 17 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	安達 洋祐、眞名子 佐喜子、本松 重盛、関 成人、池松 秀之、廣瀬 禎子、佐藤 智則
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1 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、治験薬概要書の変更内容、治験実施状況の報告を確認のうえ行った。 【報告事項】 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 2 【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、治験実施状況の報告、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 3 【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】 1 施設より、「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」にて、製造販売承認取得について報告があったことが報告された。
	議題 4 【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
特記事項	