

第407回 治験審査委員会議事概要

1. 日 時 2024年3月12日(火) 17:04 ~ 18:35
2. 場 所 筑波大学附属病院 T-CReDO 会議室 (B-238), Web 開催
※委員長判断により、ハイブリット方式(会場及びWeb)での開催とした。
3. 出席者 (会場) 関根郁夫, 楠見由里子, 嶋田沙織, 神坂亮一
(Web) 石川栄一, 星智也, 市村秀夫, 篠崎まゆみ, 秋山肇, 大矢根綾子, 山田陽子, 橋本宏之

4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第406回)議事要旨は, 原案通り確認された。

(2) 前回議事概要の確認について

前回(第406回)議事概要は, 原案通り確認された。

(3) 新規治験の受け入れについて

① 企業治験(4件)

- ・ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として, talquetamab 及びポマリドミドの併用療法(Tal-P), talquetamab 及び teclistamab の併用療法(Tal-Tec), 並びに治験責任(分担)医師が選択するエロツズマブ, ポマリドミド, 及びデキサメタゾン併用療法(EPd)又はポマリドミド, ボルテゾミブ, 及びデキサメタゾン併用療法(PVd)を比較する第3相ランダム化試験

再審議結果: 承認

- ・小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験

審議結果: 保留(IRBからの指摘について回答が必要なため)

- ・シミック株式会社の依頼による A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

審議結果: 承認

- ・株式会社新日本科学PPDの依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキシリマブの第3相試験
審議結果：承認

(4) 企業治験及び医師主導治験の継続について（詳細は別紙のとおり）

- ① 重篤な有害事象の報告（3件）
審議結果：承認
- ② 安全性情報の報告（66件）
審議結果：承認
- ③ 変更申請（38件）
審議結果：承認
- ④ 実施状況報告（78件）
審議結果：承認
- ⑤ モニタリング報告（5件）

(5) 製造販売後調査について

- ① 受入について（1件）
 - ・ コセルゴ®特定使用成績調査 神経線維腫症1型における叢状神経線維腫に関する全例調査
審議結果：承認
- ② 変更について（11件）
審議結果：承認

5. 報告

- (1) 治験の終了報告について（6件）
- (2) 開発の中止等に関する報告について（2件）