

第406回 治験審査委員会議事概要

1. 日時 2024年2月13日(火) 17:13 ~ 18:49
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, 嶋田沙織
(Web) 石川栄一, 星智也, 秋山肇, 神坂亮一, 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405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405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(3件)

- ・第一三共株式会社の依頼による PD-L1 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験
審議結果: 承認

- ・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
審議結果: 保留(同意説明文書の変更が必要のため)

- ・ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるExpanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel製品規格外 Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)
審議結果: 承認

② 医師主導治験(1件)

- ・難治性てんかん患者を対象とする血管内脳波測定デバイスの有効性及び安全性を確認する多施設前向き単群試験
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 (4 件)

審議結果：承認

② 安全性情報の報告 (64 件)

審議結果：承認

③ 変更申請 (49 件)

審議結果：承認

④ モニタリング報告 (4 件)

審議結果：承認

(5) 製造販売後調査について

① 受入について (1 件)

- ・ ヴィアレブ®配合持続皮下注 一般使用成績調査 一進行期パーキンソン病患者を対象とした
一般使用成績調査一

審議結果：承認

② 変更について (6 件)

審議結果：承認

5. 報告

(1) 迅速審査の報告について (1 件)

(2) 治験の終了報告について (2 件)

(3) 開発の中止等に関する報告について (1 件)