

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
2023 年度 第 5 回受託研究（治験）審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2023 年 9 月 20 日（水）16:00～16:51

開催場所：災害医療センター 9 階 特別会議室 および Web 開催

出席者委員名：関口直宏、軍司剛宏（Web）、植竹宏之、正岡博幸、大林正人、満尾晶子、
萩原隆、井ノ川勝一、窪田満、高橋尚毅、伊東文子

欠席者委員名：上村光弘、高見沢愛弓、白橋山誠

～治験及び製造販売後臨床試験に関する議題及び審議結果を含む主な議論の概要～

【審議事項】

議題 1：田辺三菱製薬株式会社による再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした MT-2111 の第Ⅲ相試験

□ これまでに得られている臨床成績に基づき、当該治験実施の妥当性を審議した。

審議結果：修正の上承認（説明同意文書の記載の修正）

議題 2：MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験

□ 治験実施計画書別紙の改訂、契約費用の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題 3：小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

□ 治験薬概要書および説明同意文書の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題 4：CSL ベーリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象とした CSL312 の非盲検第Ⅲ相試験

□ 治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書、治験薬の使用説明書、治験参加カード、妊娠検査結果記入用紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題5：インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第 3 相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題6：バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA（一過性脳虚血発作）発症後の 18 歳以上の男性又は女性を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian（BAY 2433334）の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第 III 相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

特になし。

【特記事項】

特になし。