

開催日時 開催場所	令和 7 年 9 月 25 日 (木) 16 時 30 分～17 時 35 分 今村総合病院 B 棟 4 階 臨床試験支援室
出席委員	中島 均、鬼丸 俊司、浜田 香穂麗、上之園 芳一、吉森 みゆき、井上 和晃、 辻 恵理、松野下 剛市、新納 いづみ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1. ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による日本人再発／難治性成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者を対象とした Ropeginterferon α-2b (P1101) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、単群、多施設共同試験 【審議事項】 ・安全性情報の報告 により治験継続の妥当性について審議を行なった。 審議結果：承認 議題 2. アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・安全性情報の報告 により治験継続の妥当性について審議を行なった。 審議結果：承認 議題 3. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 相試験 【審議事項】 ・安全性情報の報告 ・治験に関する変更 により治験継続の妥当性について審議を行なった。 審議結果：承認 議題 4. 再発又は難治性のリンパ腫患者を対象とした Brincidofovir 静脈内投与の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性、並びに第Ⅱ相推奨用量を用いて再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫患者を対象とした Brincidofovir 静脈内投与の安全性及び有効性を評価する多施設国際共同、非盲検、第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験 【審議事項】 ・安全性情報の報告 ・治験に関する変更 により治験継続の妥当性について審議を行なった。 審議結果：承認 議題 5. 成人 T 細胞白血病リンパ腫患者を対象とした OJP-001 の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相試験 【審議事項】 ・治験に関する変更【迅速】 により治験継続の妥当性について報告を行なった。 審議結果：承認

* 記録の詳細につきましては臨床試験支援室までご連絡下さい。