

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和 8 年 4 月 14 日 (火) 16 時 30 分～17 時 00 分 今村総合病院 B 棟 2 階 B 北カンファレンス室</p>
<p>出席委員</p>	<p>中島 均、鬼丸 俊司、浜田 香穂麗、上之園 芳一、安田 修、吉森 みゆき、 坂江 清弘、井上 和晃、辻 恵理、松野下 剛市、新納 いづみ</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>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 <math>\alpha</math>-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 ・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</p> <p>議題 2. 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 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</p> <p>議題 3. 協和キリン株式会社の依頼による K0-539 の第 II 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った。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 血液内科 医師 宇都宮 與による「再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫に対するニボルマブの第 II 相医師主導治験」 【審議事項】 ・モニタリング報告 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</p> <p>議題 5. 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 ・重篤な有害事象に関する報告 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</p> <p>議題 6. 製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP) 【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った。 審議結果：承認</p>

	<p>議題7. 製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する 拡大アクセス試験 (EAP) 【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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った。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 8. 外科・消化器外科 医師 上之園 芳一による「4型および未分化型・大型 3型の進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内 併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験」 【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 9. 血液内科 医師 宇都宮 與による「成人 T 細胞白血病・リンパ腫を対象 としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲 検無作為化比較試験 (第Ⅱ相試験)」 【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 10. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 (旧セルジーン株式会社) の 依頼による第Ⅰ相試験 【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告 により開発中止の報告を行なった。</li> </ul> <p>議題 11. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 (旧セルジーン株式会社) の 依頼による再発又は再燃の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリ ドミドの安全性及び有効性を検討する第 2 相多施設共同非対照オープンラ ベル試験 【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告 により開発中止の報告を行なった。</li> </ul>
--	--

\* 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。