

| | |
|---------------------------|---|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>令和 8 年 5 月 12 日 (火) 16 時 30 分～16 時 55 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 (議題 2 より参加)、上之園 芳一、安田 修、坂江 清弘、井上 和晃、辻 恵理、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 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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報の報告 ・治験に関する変更【迅速】 ・治験に関する変更【迅速】 <p>により治験継続の妥当性について審議と報告を行なった。 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報の報告 ・重篤な有害事象に関する報告 ・治験に関する変更【迅速】 <p>により治験継続の妥当性について審議と報告を行なった。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報の報告 ・治験に関する変更 ・治験に関する変更【迅速】 ・治験に関する変更【迅速】 <p>により治験継続の妥当性について審議と報告を行なった。 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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"> ・安全性情報の報告 ・治験に関する変更【迅速】 ・治験に関する変更【迅速】 <p>により治験継続の妥当性について審議と報告を行なった。 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更【迅速】 <p>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</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>議題 6. 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更【迅速】 <p>により治験継続の妥当性について報告を行なった。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 7. 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」</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更【迅速】 <p>により治験継続の妥当性について報告を行なった。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 8. 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）」</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更【迅速】 ・ 治験に関する変更【迅速】 <p>により治験継続の妥当性について報告を行なった。</p> <p>審議結果：承認</p> |
|--|--|

* 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。