第 277 回　　今村総合病院治験審査委員会　　会議記録の概要

開催日時 開催場所	令和　8 年 7 月 14 日（火）　16 時 30 分～17 時 10 分 今村総合病院 B 棟 2 階　B 北カンファレンス室
出席委員	中島　均、鬼丸　俊司、浜田　香穂麗、上之園　芳一（議題 7 より参加）、安田　修 坂江　清弘、吉森　みゆき（議題 6 より参加）、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 ・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 2.　協和キリン株式会社の依頼による KO-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 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 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.　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 ・治験に関する変更 ・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審議と報告を行った。 審議結果：承認 議題5.　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】 ・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】 により治験継続の妥当性について審議と報告を行った。 審議結果：承認

	議題 6.　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】 ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告 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 議題 7.　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】 ・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

＊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。