

鹿児島医療センター治験審査委員会 会議の記録概要(2025 年 1 月)

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時                       | 2025 年 1 月 9 日 (16:00 -16:14)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 開催場所                       | 鹿児島医療センター 大会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 出席委員名                      | 松下 茂人、藺田 正浩、大渡 五月、岸田 佐智子、織田 政継、<br>安藤 諭吉、有元 友範、江間 良治、宮崎 陽悠、有川 賢司、<br>江口 恵子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 議題及び審議<br>結果を含む主な<br>議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①切除したステージ III 又はステージ IV の黒色腫患者を対象としたアジュバント治療における ABP 206 とオブジーボ® (ニボルマブ) の薬物動態の類似性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書について審議した</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p>議題②Elezanumab の前期第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書について審議した</li> <li>・審議結果:承認</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の迅速審査結果について報告された</p> <p>議題①切除したステージ III 又はステージ IV の黒色腫患者を対象としたアジュバント治療における ABP 206 とオブジーボ® (ニボルマブ) の薬物動態の類似性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>(2024 年 12 月 11 日 (水)実施:承認)</p> <p>以下の中央治験審査委員会の審査結果について報告された</p> <p>議題①急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul> <p>(2024 年 10 月 8 日 (火)実施:承認)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>(2024 年 11 月 12 日 (火)実施:承認)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> </ul> <p>(2024 年 12 月 10 日 (火)実施:承認)</p> <p>以下のノイエス中央治験審査委員会の審査結果について報告された</p> <p>議題① 再発若しくは転移性 (R/M) 又は切除不能な局所進行 (LA) の有棘細</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>           胞癌(cSCC)を有する日本人患者を対象に MK-3475A の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験<br/>           ・安全性情報等に関する報告書<br/>           ・治験実施計画書等修正報告書<br/>           (2024 年 10 月 15 日(火)実施:承認)<br/>           ・安全性情報等に関する報告書<br/>           ・治験に関する変更申請書<br/>           (2024 年 11 月 19 日(火)実施:承認)<br/>           ・安全性情報等に関する報告書<br/>           ・治験に関する変更申請書<br/>           (2024 年 12 月 17 日(火)実施:承認)         </p> <p>           その他<br/>           なし         </p> |
| 特記事項 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |