

令和7年度第7回治験審査委員会 議事録概要

1 日 時 令和7年11月10日（月）17:00～17:15

2 場 所 日本海総合病院 第二講堂

3 出 席 者 木村守（委員長）、菅原重生（副委員長）、鈴木義広、萩原資久、金内直樹、中山隆弘
佐藤由紀、佐藤由紀、齋藤裕紀、池田恒弥、高橋不二彦、兵藤満喜子

4 委員長挨拶

専門委員3名、非専門員1名が欠席であるが、本委員会は成立しており、委員会を開催する。

5 審 議

(1) 「全身性エリテマトーデス患者を対象とした、オビヌツズマブの多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検第III相臨床試験」について

① 安全性情報に関する報告（2025年10月8日付）

安全性情報について報告し、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議内容：委員からの意見・異論は特になし。治験責任医師退室。

治験実施継続：承認

7 そ の 他

(1) 迅速審査結果報告

① 「全身性エリテマトーデス患者を対象とした、オビヌツズマブの多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検第III相臨床試験」について
2025年10月1日付で申請が出された変更申請について、迅速審査結果報告を確認した。

② 「健康な日本人成人、健康な白人成人、全身性エリテマトーデス患者およびループス腎炎患者を対象としたAK1910の第I相試験（単回・反復投与試験）」について
2025年10月1日付で申請が出された変更申請について、迅速審査結果報告を確認した。

③ テクベイリ皮下注 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者（標準的な治療が困難な場合に限る）を対象とした使用成績調査
2025年10月20日付で申請が出された依頼書について、迅速審査結果報告を確認した。

次回委員会 12月 1日（月）17時～ 第2講堂