

令和6年度 第8回治験審査委員会 議事概要

開催日時	令和6年12月19日(木) 15時02分から16時01分		
開催場所	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター Web会議		
出席委員名	窪田満、赤羽 三貴、河合利尚、森田英明、鈴木和也、櫻井みぎわ、伊吹 友秀、藤嶋 奈美		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要			
新規 医師主導1 C2024001	移植後大量シクロホスファミド(PT-CY)が困難な患者を対象としたリツキシマブと $\alpha\beta$ T細胞およびB細胞除去を用いたHLA半合致移植法の安全性と有効性を評価する単群非盲検第II相試験(医師主導治験)		
	成分記号	MB-002	開発相 第II相
	自ら治験を実施する者	国立成育医療研究センター 井口 晶裕	
	対象疾患	PT-CYを用いたHLA半合致移植が困難な患者	
	審議事項	治験医療機器、治験使用薬(併用薬)に係る安全性、選択基準の設定根拠、治験実施の妥当性について確認がされた。	
	審議内容	同意説明文書、アセント文書Cについて質疑あり。	
	審議結果	修正の上承認	
修正指示内容	<p>① 同意説明文書 p5の下から4行目に以下の下線部の文言を追記すること。 「造血細胞移植後は免疫抑制剤が投与され、ドナー由来の造血幹細胞のリンパ球の機能が回復するまでは免疫不全状態となり、感染症のリスクが高くなりますが、幹細胞源から$\alpha\beta$T細胞を除去する移植ではそのリスクがさらに高くなります。このため特にEBウイルスが再活性化されやすくなり、(後略)」</p> <p>② アセント文書C p3の第3段落目に以下の下線部の文言を追記すること。 「(前略)B細胞は移植後のリンパ増殖性疾患(PTLD)の原因となるEBウイルスが感染している細胞であり、$\alpha\beta$T細胞除去をすることでPTLDが発症しやすくなるため、B細胞を除去することでリンパ増殖性疾患(PTLD)の発症を抑制します。」</p>		
備考			