

大垣市民病院治験審査委員会議事概要

会議名	治験審査委員会		
開催年月日	令和 3 年 4 月 22 日 (木曜日)		17 時 00 分から 18 時 00 分まで
開催場所	2 病棟 1 階 会議室		
委員長	小林 正明 印		
出席者名	<p>(○) 小林 正明 (○) 豊田 秀徳 (○) 森島 逸郎 (○) 吉村 知哲 (○) 木村 美智男 (○) 橋本 智子 (○) 杉野 千里 (○) 衣斐 誉人 (○) 伊深 万智 (○) 大橋 利紀 (○) 伊藤 泉 (○) 安田 東始哲 (○) 蜜田 哲也</p> <p>作成日 : 2021/ 4/23 * 上記出席者のうち各審議案件に関連する者はその審議採決に参加していない。</p>		
	以上 13 名		

1

議題名	再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用療法 (B-Vd) の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用療法 (D-Vd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第 III 相試験 (DREAMM 7)		
成分記号	GSK2857916	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	再発・難治性多発性骨髄腫患者	研究依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
審議内容	新規治験の実施		
審議結果	承認		

2

議題名	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症 患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第III相試験		
成分記号	Parsaclisib (INCB050465)	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	骨髄線維症	研究依頼者	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社
審議内容	新規治験の実施		
審議結果	承認		

3

議題名	ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対する Rozanolixizumab の第III相試験		
成分記号	Rozanolixizumab	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	免疫性血小板減少症	研究依頼者	ユーシービージャパン株式会社
審議内容	新規治験の実施		
審議結果	承認		

4

議題名	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験		
成分記号	ABT-199	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	多発性骨髄腫	研究依頼者	アッヴィ合同会社
審議内容	実施状況報告、一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

5

議題名	(治験国内管理人)クインタイルズ・トランザショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第III相試験		
成分記号	Empagliflozin	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	駆出率(EF)が保持された心不全(HF)	研究依頼者	Boehringer Ingelheim
審議内容	重篤な有害事象および安全性情報		
審議結果	承認		

6

議題名	株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象とした HLCM051(MultiStem [®]) の第II相試験		
成分記号	HLCM051	開発の相	第II相臨床試験
対象疾患名	急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)	研究依頼者	株式会社ヘリオス

審議内容	一部変更情報		
審議結果	承認		

7

議題名	MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第 II 相試験		
成分記号	MK-3655	開発の相	第 II 相臨床試験
対象疾患名		研究依頼者	MSD 株式会社
審議内容	一部変更情報		
審議結果	承認		

8

議題名	ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第 II 相試験		
成分記号	PF-06865571／PF-05221304	開発の相	第 II 相臨床試験
対象疾患名	NASH(非アルコール性脂肪性肝炎)	研究依頼者	ファイザー株式会社
審議内容	一部変更情報		
審議結果	承認		

9

議題名	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄患者を対象とした ABT-199 の第 III 相試験		
成分記号	ABT-199	開発の相	第 III 相臨床試験
対象疾患名	多発性骨髄腫	研究依頼者	アッヴィ
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

10

議題名	Agios 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第 3 相試験		
成分記号	AG-120	開発の相	第 III 相臨床試験
対象疾患名	急性骨髓性白血病	研究依頼者	Agios Pharmaceuticals, Inc.
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

11

議題名	アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血 (EVH) を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした Danicopan の第 3 相試験		
成分記号	Danicopan	開発の相	第 3 相臨床試験
対象疾患名	発作性夜間ヘモグロビン尿症	研究依頼者	アレクシオンファーマ合同会社
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

12

議題名	急性心筋梗塞発症後の患者を対象に BAY 2433334 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第 II 相試験		
成分記号	BAY 2433334	開発の相	第 II 相臨床試験
対象疾患名	抗血小板薬 2 剤併用療法(DAPT) を受けている急性心筋梗塞患者	研究依頼者	バイエル薬品株式会社
審議内容	一部変更および安全性情報		

審議結果	承認
------	----

13

議題名	セルジーン株式会社の依頼による第1b/2a相試験		
成分記号		開発の相	第2相臨床試験
対象疾患名		研究依頼者	セルジーン株式会社
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

14

議題名	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin 単剤療法をボマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較する第III相試験		
成分記号	GSK2857916	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	再発・難治性多発性骨髄腫	研究依頼者	GlaxoSmithKline Research & Development Limited
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

15

議題名	武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第3相試験		
成分記号		開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	多発性骨髄腫	研究依頼者	武田薬品工業株式会社
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

16

議題名	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験		
成分記号	risankizumab	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	潰瘍性大腸炎患者	研究依頼者	アッヴィ合同会社
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

17

議題名	再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象に JNJ-54767414 (Daratumumab) 皮下投与を検討する第I相試験		
成分記号	JNJ-54767414	開発の相	第I相臨床試験
対象疾患名	再発又は難治性の多発性骨髄腫	研究依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

18

議題名	造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用 (D-V R d) とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用 (V R d) を比較する第3相試験		
成分記号	JNJ-54767414-SC	開発の相	第III相臨床試験

対象疾患名	造血幹細胞移植が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者	研究依頼者	ヤンセンファーマ
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

19

議題名	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第III相試験		
成分記号	ONO-4538	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	胃がん	研究依頼者	小野薬品工業株式会社
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

20

議題名	ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験		
成分記号		開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫	研究依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

21

議題名	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験		
成分記号	ABT-494	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	潰瘍性大腸炎	研究依頼者	Abbvie 合同会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

22

議題名	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験		
成分記号	ABT-494	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	潰瘍性大腸炎	研究依頼者	Abbvie 合同会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

23

議題名	中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験		
成分記号	ABT494	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	アトピー性皮膚炎	研究依頼者	アッヴィ合同会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

24

議題名	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第III相試験
-----	--

成分記号	ACE-536	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	骨髓異形成症候群	研究依頼者	セルジーン株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

25

議題名	セルジーン株式会社の依頼による骨髓異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験		
成分記号	ACE-536	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	骨髓異形成症候群	研究依頼者	セルジーン株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

26

議題名	セルジーン株式会社の依頼による骨髓異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験		
成分記号	ACE-536	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	骨髓異形成症候群	研究依頼者	セルジーン株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

27

議題名	左室駆出率40%以上の心不全患者(NYHA心機能分類Ⅱ～Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験		
成分記号	BAY94-8862	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	心不全	研究依頼者	バイエル薬品株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

28

議題名	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験		
成分記号	BGB-A317	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	肝細胞がん	研究依頼者	BeiGene Ltd.
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

29

議題名	株式会社生命科学インスティテュートの依頼によるST上昇型急性心筋梗塞患者を対象としたCL2020の検証的試験		
成分記号	CL2020	開発の相	検証的試験
対象疾患名	急性心筋梗塞患者	研究依頼者	株式会社生命科学インスティテュート
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

30

議題名	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験		
-----	---	--	--

成分記号	KHK4827	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	掌蹠膿疱症患者	研究依頼者	協和キリン株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

31

議題名	造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（D-VRd）とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（VRd）を比較する第3相試験		
成分記号	JNJ-54767414-SC	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	造血幹細胞移植が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者	研究依頼者	ヤンセンファーマ
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

32

議題名	中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験		
成分記号	リサンキズマブ	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	掌蹠膿疱症	研究依頼者	アッヴィ合同会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

33

議題名	nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験_比較/長期継続投与試験		
成分記号	nemolizumab	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	結節性痒疹	研究依頼者	マルホ株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

34

議題名	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験		
成分記号	ONO-7057	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	再発又は難治性の多発性骨髄腫	研究依頼者	小野薬品工業株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

35

議題名	日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験		
成分記号	Ozanimod	開発の相	第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	潰瘍性大腸炎	研究依頼者	セルジーン株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

36

議題名	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験		
成分記号	TQJ230	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	心血管疾患	研究依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

37

議題名	糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験		
成分記号	finerenone	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	糖尿病性腎臓病（DKD）	研究依頼者	バイエル
審議内容	終了報告		
審議結果	了承		

38

議題名	株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051(MultiStem [®])の第Ⅱ相試験		
成分記号	HLCM051	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	急性呼吸窮迫症候群（ARDS）	研究依頼者	株式会社ヘリオス
審議内容	終了報告		
審議結果	了承		