

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 11 月 25 日 (木曜日)	17 時 00 分から 17 時 45 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 (○) 木村 美智男 (○) 橋本 智子 (○) 杉野 千里 (○) 大橋 利紀 (○) 山下 里恵 (○) 安田 東始哲 (○) 蜜田 哲也</p> <p>作成日 : 2021/ 11/ 30 * 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> <p style="text-align: right;">以上 10 名</p>		

1

議題名	骨髄繊維症患者を対象に Navitoclax とルキシソリチニブの併用投与とルキシソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験		
成分記号	Navitoclax	開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患名	骨髄繊維症	研究依頼者	アヅヴィ合同会社
審議内容	新規治験の実施		
審議結果	承認		

2

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	実施状況報告		
審議結果	承認		

3

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	実施状況報告および安全性情報		
審議結果	承認		

4

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	骨髄異形成症候群	研究依頼者	セルジーン株式会社
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		

5

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	重篤な有害事象に関する報告および安全性情報		
審議結果	承認		

6

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	一部変更情報		

審議結果	承認
------	----

7

議題名	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 の第Ⅲ相試験		
成分記号	JNJ-54767414	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	未治療多発性骨髄腫	研究依頼者	ヤンセンファーマ
審議内容	一部変更情報		
審議結果	承認		

8

議題名	ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第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	進行肝細胞がん	研究依頼者	小野
審議内容	一部変更情報		
審議結果	承認		

9

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

10

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

11

議題名	ロート製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験		
成分記号		開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名		研究依頼者	ロート製薬株式会社
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

12

議題名	成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象として efgartigimod (ARGX-113) PH20 皮下投与による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第Ⅲ相臨床試験		
成分記号	Efgartigimod(ARGX-113)	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	一次性免疫性血小板減少症患者	研究依頼者	(治験国内管理人)株式会社アイコン・ジャパン

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	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象とした デュルバルマブの第Ⅲ相試験		
成分記号	デュルバルマブ	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	胃及び胃食道接合部がん	研究依頼者	アストラゼネカ株式会社
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	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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

15

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	アヅヴィ合同会社
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

16

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

17

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		

18

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

19

議題名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 456906 の第Ⅱ相試験		
成分記号	BI 456906	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名		研究依頼者	(治験国内管理人)株式会社アイコン・ジャパン
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

20

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	安全性情報		
審議結果	承認		

21

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 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	安全性情報		
審議結果	承認		

22

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		

23

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	骨髄異形成症候群	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		

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	骨髄異形成症候群	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	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相無作為化、二重盲検試験		
成分記号	APD334	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	Arena Pharmaceuticals, Inc.
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

26

議題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験		
成分記号	etrasimod	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	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

27

議題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相二重盲検試験		
成分記号	etrasimod	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	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

28

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	安全性情報		
審議結果	承認		

29

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		

30

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		

31

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	安全性情報		
審議結果	承認		

32

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		

33

議題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 単剤療法をポ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	安全性情報		
審議結果	承認		

34

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		

35

議題名	潰瘍性大腸炎患者を対象として 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 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験		
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	アヴィ合同会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

36

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	アヴィン合同会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

37

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	安全性情報		
審議結果	承認		

38

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		

39

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		

40

議題名	インサイト・バイオサイエンスシズ・ジャパン合同会社の依頼による INCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験		
成分記号	Parsaclisib	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名		研究依頼者	インサイト・バイオサイエンスシズ・ジャパン合同会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

41

議題名	インサイト・バイオサイエンスシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄繊維症患者を対象とした INCB50465 (Parsaclisib) の第Ⅲ相試験		
成分記号	Parsaclisib	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	骨髄繊維症患者	研究依頼者	インサイト・バイオサイエンスシズ・ジャパン合同会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

42

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	安全性情報		
審議結果	承認		

43

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		

44

議題名	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン (DRd 療法) とレナリドミド及びデキサメタゾン (Rd 療法の比較第Ⅲ相試験)		
成分記号	daratumumab	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	ヤンゼンファーマ
報告内容	終了報告		
報告結果	了承		

45

議題名	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象とした TD-1473 を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、反復投与、プラセボ対照、並行群間試験		
成分記号	TD-1473	開発の相	第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎	研究依頼者	Theravance Biopharma Ireland Limited
報告内容	終了報告		
報告結果	了承		