

# 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	2023年 2月 16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	豊田 秀徳		印
出席者名	<p>(○) 豊田 秀徳      (○) 小島 大英      (○) 吉岡 直輝 (○) 木村 美智男    (○) 橋本 智子      (○) 志知 久美 (○) 大橋 利紀      (○) 山下 里恵      (○) 安田 東始哲 (○) 竹内 治彦      (○) 蜜田 哲也</p> <p>作成日：2023/ 2/21 * 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 11 名</p>		

1

議題名	有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブ マホドチンの拡大治験		
成分記号	GSK2857916	開発の相	拡大治験
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	実施状況報告		
審議結果	承認		

2

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	実施状況報告		
審議結果	承認		

3

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	アヅヴィ合同会社
審議内容	実施状況報告		
審議結果	承認		

4

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	実施状況報告		
審議結果	承認		

5

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	アヅヴィ合同会社
審議内容	実施状況報告および安全性情報		
審議結果	承認		

6

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	重篤な有害事象、一部変更情報および安全性情報		

審議結果	承認
------	----

7

議題名	Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in HBeAg-negative Nucleos(t)ide Analogue-treated Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Well 1)		
成分記号	GSK3228836	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	B型肝炎ウイルス持続感染	研究依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
審議内容	一部変更情報		
審議結果	承認		

8

議題名	成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱb相試験 (HORIZON)		
成分記号	GSK4532990	開発の相	第Ⅱb相試験
対象疾患名	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)	研究依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
審議内容	一部変更情報		
審議結果	承認		

9

議題名	再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第Ⅰ相試験		
成分記号	JNJ-64007957	開発の相	第Ⅰ相試験
対象疾患名	再発又は難治性多発性骨髄腫	研究依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
審議内容	一部変更情報		
審議結果	承認		

10

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		

11

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		

12

議題名	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による主に未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした pozelimab 及び cemdisiran 併用の第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	発作性夜間ヘモグロビン尿症	研究依頼者	Regeneron Pharmaceuticals, Inc
審議内容	一部変更情報		
審議結果	承認		

13

議題名	急性心筋梗塞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	エンパグリフロジン	開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患名	急性心筋梗塞	研究依頼者	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
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	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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

15

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

16

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		

17

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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0-305 の第Ⅲ相試験		
成分記号	LOX0-305	開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患名	慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫	研究依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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		

18

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		

19

議題名	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 talquetamab の 第 1/2 相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験		
成分記号	JNJ-64407564	開発の相	第 II 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	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		

20

議題名	Efficacy and Safety of M281 in Adults with Warm Autoimmune Hemolytic Anemia: A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study with a Long-term Open-label Extension 温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者における M281 の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験		
成分記号	JNJ-80202135	開発の相	第 II / III 相臨床試験
対象疾患名	温式自己免疫性溶血性貧血	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	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	安全性情報		
審議結果	承認		

22

議題名	好酸球性胃炎及び／又は好酸球性胃腸炎の患者を対象としたベンラリズムブの有効性及び安全性についての試験 (HUDSON GI)		
成分記号	ベンラリズムブ	開発の相	第 III 相臨床試験
対象疾患名	好酸球性胃炎及び／又は好酸球性胃腸炎	研究依頼者	アストラゼネカ株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

23

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		

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	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		

26

議題名	他の LUSPATERCEP (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第 3B 相非盲検単群継続試験		
成分記号	ACE - 536	開発の相	第 3b 相臨床試験
対象疾患名		研究依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

27

議題名	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第 2 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験		
成分記号		開発の相	第Ⅱ相試験
対象疾患名	急性骨髄性白血病患者	研究依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

28

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		

29

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		

30

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	安全性情報		
審議結果	承認		

31

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	安全性情報		
審議結果	承認		

32

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	<b>MK-3655</b>	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	安全性情報		
審議結果	承認		

33

議題名	再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第 1 相試験		
成分記号	JNJ-64007957	開発の相	第 I 相試験
対象疾患名	再発又は難治性多発性骨髄腫	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		

34

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		

35

議題名	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象として teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用 (Tec-Dara) とダラツムマブ皮下投与製剤, ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) 又はダラツムマブ皮下投与製剤, ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (Dvd) を比較する第 3 相ランダム化試験		
成分記号	JNJ-64007957	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	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
------	----

36

議題名	1 ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として talquetamab SC 投与製剤, ダラツムマブ SC 投与製剤及びポマリドミドの 併用 (Tal-DP) 又は talquetamab SC 投与製剤及びダラツムマブ SC 投与製剤の 併用 (Tal-D) と, ダラツムマブ SC 投与製剤, ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) を比較する第3相ランダム化試験		
成分記号	talquetamab	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	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		

37

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		

38

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	安全性情報		
審議結果	承認		

39

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		

40

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		

42

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	安全性情報		
審議結果	承認		

43

議題名	武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Modakafusp Alfa (TAK-573) の第1/2相試験		
成分記号	Modakafusp Alfa (TAK-573)	開発の相	第Ⅰ/Ⅱ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	安全性情報		
審議結果	承認		

44

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		

45

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	アヴィ合同会社
報告内容	終了報告		
報告結果	了承		

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
報告内容	開発の中止等に関する報告		
報告結果	了承		

議題名	好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-9358の第3相試験		
成分記号	CC-9358	開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患名	好酸球性胃腸炎患者	研究依頼者	株式会社メディサイエンスプランニング (治験国内管理人)
審議内容	一部変更情報		
審議結果	承認		