

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 4月 27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
副委員長	小島 大英 印
出席者名	(○) 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 治験事務局員 鈴木 宣雄 作成日：2023/4/28 * 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。 以上10名

1

議題名	スペソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験		
成分記号	スペソリマブ	開発の相	第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	化膿性汗腺炎	研究依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
審議内容	新規治験の実施		
審議結果	承認		

2

議題名	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験		
成分記号	JNJ-78934804	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	潰瘍性大腸炎	研究依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
審議内容	新規治験の実施		
審議結果	承認		

3

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	実施状況報告、一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

4

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	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	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	重篤な有害事象に関する報告		
審議結果	承認		

6

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		

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	一部変更情報および安全性情報		
審議結果	承認		

8

議題名	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 552、ニボルマブの第Ⅰb相試験		
成分記号	AMG 552	開発の相	第Ⅰ相臨床試験
対象疾患名		研究依頼者	アムジェン株式会社
審議内容	一部変更情報および安全性情報		
審議結果	承認		

9

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

10

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	一部変更情報および安全性情報		
審議結果	承認		

11

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	一部変更情報および安全性情報		
審議結果	承認		

12

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	一部変更および安全性情報		

審議結果	承認
------	----

13

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

14

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		

15

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Ⅲ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		

16

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

17

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

18

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Ⅲ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		

19

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

20

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

21

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		

22

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

23

議題名	抗CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1~3ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に, teclistamab 単剤療法と, ポマリドミド, ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第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	一部変更および安全性情報
審議結果	承認

24

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	一部変更および安全性情報		
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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

26

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

27

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		

28

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		

29

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 LOXO-305 の第 3 相試験		
成分記号	LOXO-305	開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患名	慢性リンパ性白血病／	研究依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン

	小リンパ球性リンパ腫		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		

30

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

31

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

32

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		

33

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

34

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

35

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

36

議題名	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890) の第III相試験		
成分記号	Olpasiran (AMG 890)	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	アムジェン株式会社
審議内容	一部変更情報		
審議結果	承認		

37

議題名	大塚製薬の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象とした OPC-131461 の第II相試験		
成分記号	OPC-131461	開発の相	第II相臨床試験
対象疾患名	心性浮腫（うっ血性心不全）	研究依頼者	大塚製薬株式会社
審議内容	一部変更情報		
審議結果	承認		

38

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	一部変更情報		
審議結果	承認		

39

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		

40

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		

41

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		

42

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		

43

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		

44

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		

45

議題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象とした cotadutide 皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験		
成分記号	cotadutide	開発の相	第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者	研究依頼者	アストラゼネカ株式会社
審議内容	終了報告		
審議結果	了承		

46

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Ⅲ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	終了報告		
審議結果	了承		

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	終了報告		
審議結果	承認		