

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 8月 31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 | 横山 幸房 | | 印 |
| 出席者名 | <p>(○) 横山 幸房 (○) 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 (○) 平手 賢治 (○) 鈴木 宣雄</p> <p>作成日：2023/9/5 * 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 | 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 | 重篤な有害事象に関する報告、一部変更および安全性情報 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

2

| | | | |
|-------|---|-------|----------------------|
| 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 | | |

3

| | | | |
|-------|--|-------|--------------|
| 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 | | |

4

| | | | |
|-------|---|-------|------------|
| 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 | | |

5

| | | | |
|-------|--|-------|--------------|
| 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 | | |

6

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 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 | | |

7

| | | | |
|-------|--|-------|--------------|
| 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 | | |

8

| | | | |
|-------|--|-------|--------------|
| 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 | | |

9

| | | | |
|-------|--|-------|--------------|
| 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 | | |

10

| | | | |
|-------|--|-------|--------------|
| 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 | 一部変更および安全性情報 | | |
| 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 |
|------|----|

12

| | | | |
|-------|-------------------------------|-------|---|
| 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 | | |

13

| | | | |
|-------|--|-------|----------------|
| 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 | | |

14

| | | | |
|-------|--|-------|-------------|
| 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 | | |

15

| | | | |
|-------|--|-------|-----------|
| 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 | | |

16

| | | | |
|-------|--|-------|-----------|
| 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 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

17

| | | | |
|-------|---|-------|--------------------------------|
| 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 | REGN3918、ALN-CC5 | 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 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

18

| | | | |
|-------|---|-------|------------|
| 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 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

19

| | | | |
|-------|---|-------|------------------|
| 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 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

20

| | | | |
|-------|---|-------|-----------|
| 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 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

21

| | | | |
|-------|--|-------|------------|
| 議題名 | 肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) 成人を対象に MK-6024 を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第 II 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 | | |
| 成分記号 | MK-6024 | 開発の相 | 第 II 相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 非アルコール性脂肪肝炎 | 研究依頼者 | MSD 株式会社 |
| 審議内容 | 一部変更 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

22

| | | | |
|-------|---|-------|-------------------------|
| 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 | 一部変更 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

23

| | | | |
|-------|--|-------|---------------------|
| 議題名 | 骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象とした Luspatercept (ACE-536) の第 3 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 | 赤血球 (RBC) 輸血を必要とする、ヤヌスキナーゼ 2 (JAK2) 阻害剤を投与中の患者での骨髄増殖性腫瘍 (MPN) 関連骨髄線維症 (MF) に伴う貧血 | 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 | | |

24

| | | | |
|-------|---|-------|--------------|
| 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 | 安全性情報 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

25

| | | | |
|-------|--|-------|--------------|
| 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 | | |

26

| | | | |
|-------|---|-------|----------|
| 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－VR 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（VR 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 | 安全性情報 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

27

| | | | |
|-------|---|-------|--------------------------|
| 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 | | |

28

| | | | |
|-------|--|-------|--|
| 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 | | |

29

| | | | |
|-------|----------------------------|-------|-----------|
| 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 |

30

| | | | |
|-------|--|-------|-----------|
| 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 | | |

31

| | | | |
|-------|---|-------|--------------|
| 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 | | |

32

| | | | |
|-------|--------------------------------|-------|---------------------------------|
| 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 | 安全性情報 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

33

| | | | |
|-------|--|-------|-------------|
| 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 | | |

34

| | | | |
|-------|--|-------|----------|
| 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 | | |

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 | 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 | | |

37

| | | | |
|-------|---|-------|---------------------|
| 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 | 安全性情報 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

38

| | | | |
|-------|--|-------|----------|
| 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 | 終了報告 | | |
| 審議結果 | 了承 | | |

39

| | | | |
|-------|-------------------------------------|-------|-----------|
| 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 | 終了報告 | | |
| 審議結果 | 了承 | | |

以上