

# 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 12月 28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：2024/1/5 * 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 10 名</p>		

1

議題名	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第3相試験		
成分記号	Ziltivekimab	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	全身性の炎症を有する HFm r EF 又は HF p EF	研究依頼者	ノボ ノルディスク 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		

2

議題名	Regeneron の依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験		
成分記号	REGN668(デュピルマブ)	開発の相	第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	好酸球性十二指腸炎 (EoD) 併発 又は非併発の好酸球性胃炎	研究依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社
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	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	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	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	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	実施状況報告および一部変更		
審議結果	承認		

6

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	実施状況報告および一部変更
審議結果	承認

7

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	実施状況報告および安全性情報		
審議結果	承認		

8

議題名	Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in 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	実施状況報告および安全性情報		
審議結果	承認		

9

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	実施状況報告および安全性情報		
審議結果	承認		

10

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	実施状況報告および安全性情報		
審議結果	承認		

11

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	実施状況報告		
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	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	一部変更および安全性情報
審議結果	承認

13

議題名	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験		
成分記号	NN9535	開発の相	第Ⅲ試験
対象疾患名	非アルコール性脂肪肝炎	研究依頼者	ノボ ノルディスク 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	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		

15

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		

16

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		

17

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		

18

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		

19

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

20

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ステロイド外用薬併用下の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	ウパダシチニブ	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	アヅヴィ合同会社
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	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		

23

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		

24

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		

25

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	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-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	安全性情報		
審議結果	承認		

27

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		

28

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	安全性情報		
審議結果	承認		

29

議題名	K-001(ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法)の第Ⅱ相試験		
成分記号	K-001	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	興和株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

30

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		

31

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		

32

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		

33

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		

34

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
------	----

35

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	安全性情報		
審議結果	承認		

36

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	安全性情報		
審議結果	承認		

37

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		

38

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		

以上