

## 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 | 2026 年 6 月 25 日（木曜日）<br>17 時 00 分から<br>17 時 45 分まで                                                                                                                                                                                 |
| 開催場所  | 2 病棟 1 階 大会議室                                                                                                                                                                                                                      |
| 委員長   | 北畠 秀介 印                                                                                                                                                                                                                            |
| 出席者名  | <p>(○)北畠 秀介      (○)小島 大英      (×)吉岡 直輝<br/>(○)木村 美智男    (×)日比 敏男      (○)日比 香<br/>(○)伊達 利騎      (○)水谷 侑己乃    (○)安田 東始哲<br/>(○)石坂 信一郎    (○)鈴木 宣雄</p> <p>作成日：2025/6/30<br/>* 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>以上 9 名</p> |

1

|       |                         |       |                   |
|-------|-------------------------|-------|-------------------|
| 議題名   | TriClip Japan 製造販売後臨床試験 |       |                   |
| 成分記号  | TriClipシステム             | 開発の相  | 製造販売後臨床試験         |
| 対象疾患名 | 症候性高度三尖弁閉鎖不全症           | 研究依頼者 | アボットメディカルジャパン合同会社 |
| 審議内容  | 新規試験                    |       |                   |
| 審議結果  | 修正後承認                   |       |                   |

2

|       |                                                                                 |       |                     |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------|
| 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  | 実施状況報告、一部変更および安全性情報                                                             |       |                     |
| 審議結果  | 承認                                                                              |       |                     |

3

|       |                                                 |       |             |
|-------|-------------------------------------------------|-------|-------------|
| 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  | 実施状況報告および安全性情報                                  |       |             |
| 審議結果  | 承認                                              |       |             |

4

|       |                                                               |       |             |
|-------|---------------------------------------------------------------|-------|-------------|
| 議題名   | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ (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  | 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                                                            |       |             |

5

|       |                                                                                  |       |                      |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------|
| 議題名   | 治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした Vicadrostat (BI 690517) の第Ⅲ相試験 |       |                      |
| 成分記号  | BI 690517                                                                        | 開発の相  | 第Ⅲ相臨床試験              |
| 対象疾患名 | LVEF が 40%以上の心不全 (NYHA 機能分類 II～IV)                                               | 研究依頼者 | IQVIA サービシー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                                                                               |       |                      |

6

|      |                                                                        |      |         |
|------|------------------------------------------------------------------------|------|---------|
| 議題名  | 中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験 |      |         |
| 成分記号 | Survodutide (BI 456906)                                                | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |

|       |                               |       |                                   |
|-------|-------------------------------|-------|-----------------------------------|
| 対象疾患名 | 肝線維化ステージF2又はF3の<br>非肝硬変性 MASH | 研究依頼者 | (治験国内管理人) パレクセル・イン<br>ターナショナル株式会社 |
| 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   | NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験 |       |                                    |
| 成分記号  | Survodutide (BI 456906)                                 | 開発の相  | 第Ⅲ相臨床試験                            |
| 対象疾患名 | 代償性の非アルコール性脂肪肝炎／代謝機能障害関連脂肪肝炎<br>(NASH/MASH) 肝硬変         | 研究依頼者 | (治験国内管理人) パレクセル・イン<br>ターナショナル株式会社) |
| 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   | 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<br>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                                                             |       |                  |

9

|       |                                                                                                |       |                                    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------|
| 議題名   | 生検で確認されたステージ F2 又は F3 の肝線維化を伴う MASH を有する被験者を対象に<br>efimosfermin alfa 注射剤の安全性及び有効性を検討するピボタル臨床試験 |       |                                    |
| 成分記号  | GSK6519754<br>(efimosfermin alfa)                                                              | 開発の相  | 第Ⅲ相臨床試験                            |
| 対象疾患名 | 代謝機能障害関連脂肪肝炎<br>(MASH)                                                                         | 研究依頼者 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャ<br>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                                                                                             |       |                                    |

10

|       |                                                                                          |       |                                    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------|
| 議題名   | ステージ F2 又は F3 の肝線維化を伴う MASH を有する又は疑われる被験者を対象に<br>efimosfermin alfa 注射剤の安全性及び忍容性を検討する臨床試験 |       |                                    |
| 成分記号  | GSK6519754<br>(efimosfermin alfa)                                                        | 開発の相  | 第Ⅲ相臨床試験                            |
| 対象疾患名 | 代謝機能障害関連脂肪肝炎<br>(MASH)                                                                   | 研究依頼者 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャ<br>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                                                                                       |       |                                    |

11

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

12

|       |                                                                                        |       |                 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------|
| 議題名   | ビーワン・メディシNZ合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象とした BGB-11417 (Sonrotoclax) とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験 |       |                 |
| 成分記号  | Sonrotoclax (BGB-11417)<br>ザヌブルチニブ (BGB-3111)                                          | 開発の相  | 第Ⅲ相臨床試験         |
| 対象疾患名 | 再発／難治性のマントル細胞リンパ腫                                                                      | 研究依頼者 | ビーワン・メディシNZ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                                                                                     |       |                 |

13

|       |                                                                           |       |                        |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------|
| 議題名   | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にした BMS-986369 の第3相試験 |       |                        |
| 成分記号  | BMS-986369                                                                | 開発の相  | 第Ⅲ相臨床試験                |
| 対象疾患名 | 未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫                                                       | 研究依頼者 | ブリistol・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                                                                        |       |                        |

14

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

15

|       |                                                                          |       |                |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|-------|----------------|
| 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系疾患の既往を有する患者を対象とした pelacarsen (TQJ230) の第Ⅲ相継続投与試験 |       |                |
| 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 (CVD) の既往及びリポ蛋白(a) [Lp(a)] 高値                                      | 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                                                                       |       |                |

16

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

17

|       |                                                                            |       |          |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|-------|----------|
| 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に lutikizumab による導入療法及び維持療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化試験 |       |          |
| 成分記号  | Lutikizumab ( (ABT-981) )                                                  | 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 | 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   | 日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象とした LY3298176/LY3437943 の第Ⅲ相試験 |       |               |
| 成分記号  | LY3298176/LY3437943                                                  | 開発の相  | 第Ⅲ相臨床試験       |
| 対象疾患名 | 代謝機能障害関連脂肪性肝疾患                                                       | 研究依頼者 | 日本イーライリリー株式会社 |
| 審議内容  | 一部変更および安全性情報                                                         |       |               |
| 審議結果  | 承認                                                                   |       |               |

19

|       |                                                                                                                   |       |                                 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------|
| 議題名   | Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした LIVOSELTAMAB をエロツズマブ+ ポマリドミド+ デキサメタゾンの併用療法と比較した第Ⅲ相試験 |       |                                 |
| 成分記号  | Linvoseltamab (REGN5458)                                                                                          | 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 | 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                                                                                                                |       |                                 |

20

|       |                                               |       |              |
|-------|-----------------------------------------------|-------|--------------|
| 議題名   | 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) を対象とした治療アプリ CA-NASH の第Ⅲ相試験 |       |              |
| 成分記号  | CA-NASH                                       | 開発の相  | 第Ⅲ相臨床試験      |
| 対象疾患名 | 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)                            | 研究依頼者 | 株式会社 CureApp |
| 審議内容  | 一部変更                                          |       |              |
| 審議結果  | 承認                                            |       |              |

21

|       |                                                           |       |        |
|-------|-----------------------------------------------------------|-------|--------|
| 議題名   | 頻脈を伴う上室性不整脈患者に対する経静脈迷走神経刺激カテーテルによる徐拍化の安全性及び有効性を検討する医師主導治験 |       |        |
| 成分記号  |                                                           | 開発の相  |        |
| 対象疾患名 | カテーテルアブレーションを施行する頻脈を伴う上室性不整脈患者 (心機能低下例を含む)                | 研究依頼者 | 九州大学病院 |
| 審議内容  | 一部変更                                                      |       |        |
| 審議結果  | 承認                                                        |       |        |

22

|     |                                                                                                  |  |  |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 議題名 | アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象として baxdrostat とダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第Ⅲ相試験 |  |  |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|       |                                    |       |             |
|-------|------------------------------------|-------|-------------|
| 成分記号  | Baxdrostat／ダパグリフロジン                | 開発の相  | 第Ⅲ相臨床試験     |
| 対象疾患名 | T2DM、高血圧及び心血管疾患の既往を有し、心不全の確定診断がない方 | 研究依頼者 | アストラゼネカ株式会社 |
| 審議内容  | 一部変更                               |       |             |
| 審議結果  | 承認                                 |       |             |

23

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

24

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

25

|       |                                 |       |           |
|-------|---------------------------------|-------|-----------|
| 議題名   | 結節性痒疹を対象とした Rocatinlimab の第Ⅲ相試験 |       |           |
| 成分記号  | Rocatinlimab（AMG 451）           | 開発の相  | 第Ⅲ相臨床試験   |
| 対象疾患名 | 結節性痒疹                           | 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                              |       |           |

26

|       |                                                                           |       |                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------|
| 議題名   | （治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象とした bepirovirsen の長期追跡調査第Ⅱ相試験 |       |                             |
| 成分記号  | GSK3228836                                                                | 開発の相  | 第Ⅱ相臨床試験                     |
| 対象疾患名 | 慢性B型肝炎                                                                    | 研究依頼者 | （治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 |
| 審議内容  | 安全性情報                                                                     |       |                             |
| 審議結果  | 承認                                                                        |       |                             |

27

|       |                                                                      |       |                      |
|-------|----------------------------------------------------------------------|-------|----------------------|
| 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Ⅲb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    |

28

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

29

|       |                                                                          |       |          |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|-------|----------|
| 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 | アッヴィ合同会社 |
| 審議内容  | 安全性情報                                                                    |       |          |
| 審議結果  | 承認                                                                       |       |          |

30

|       |                                                           |       |                    |
|-------|-----------------------------------------------------------|-------|--------------------|
| 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 | ノボ ノルディスク 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   | 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  | 終了報告                                                                                                                                                                                                           |       |                  |
| 審議結果  | 了承                                                                                                                                                                                                             |       |                  |

32

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

33

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

34

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

以上