

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	2025 年 11 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 大会議室		
委員長	北畠 秀介 印		
出席者名	<div>(○) 北畠 秀介 (○) 小島 大英 (○) 吉岡 直輝 (○) 木村 美智男 (×) 橋本 智子 (○) 日比 香 (○) 伊達 利騎 (×) 東浦 亜季 (○) 安田 東始哲 (○) 平手 賢治 (○) 鈴木 宣雄</div> <p>作成日：2025/12/2 * 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> <div>以上 9 名</div>		

1

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・インターナショナル株式会社
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		

2

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 (NASH/MASH) 肝硬変	研究依頼者	(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
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	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	実施状況報告および安全性情報		
審議結果	承認		

4

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	ヤンセンファーマ株式会社
審議内容	実施状況報告		
審議結果	承認		

5

議題名	治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 サービス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	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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

7

議題名	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ (PF-06863135) の第Ⅲ相試験		
成分記号	PF-06863135	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 (抗 CD38 抗体およびレナリドミドを含む 1 ライン以上 4 ライン以下の前治療歴を有する)	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		

8

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

9

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		

10

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	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	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		

12

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		

13

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		

14

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		

15

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

16

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
------	----

17

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		

18

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		

19

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		

20

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		

21

議題名	ビーワン・メディシNZ合同会社の依頼による再発／難治性マンツ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) 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／難治性のマンツル細胞リンパ腫	研究依頼者	ビーワン・メディシNZ合同会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

22

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		

23

議題名	ブリストル・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	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		

25

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	安全性情報		
審議結果	承認		

26

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		

27

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	安全性情報		
審議結果	承認		

28

議題名	アルコール性肝障害患者における NNC0194-0499 単独療法、cagrilintide 単独療法、セマグルチド単独療法又はこれらの併用療法の肝障害及び飲酒に対する効果		
成分記号	NNC0194-0499	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	アルコール性肝障害	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	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		

30

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 LINVOSULTAMAB 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	安全性情報		
審議結果	承認		

以上