

2022年度 第6回 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	西暦 2022年 10月 26日(水) 16:00~16:46
開催場所	Web 会議で開催／研修室 1・2、臨床研究部長室、治験管理室、院外委員は自宅等 (新型コロナウイルス感染拡大のため)
出席委員名	角南一貴(委員長 臨床研究部長 血液内科医長)、太田徹哉(統括診療部長)、野崎功雄(外科医長)、井上拓志(小児科医師)、小川愛子(臨床検査科長)、武森八智代(看護部長)、向井理恵(看護師長)、竹山知志(副薬剤部長)、和田貴美子(副臨床検査技師長)、大谷伸次(事務部長)、片岡伸晴(企画課長)、新後雅弘(外部委員)、神田春美(外部委員)、林忠治(外部委員)、山下登(外部委員) ※欠席:松原広己(副委員長 副院長 循環器内科医長)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1. 新規治験の受託に関する審議</p> <p>①日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第Ⅱ相試験 ***** 治験実施計画書、治験薬概要書等に基づき、当院での治験実施の適否を審査した。 ***** < 審議結果 > :「修正の上で承認」</p> <p>議題 2. 当院被験者に発生した重篤な有害事象に関する報告についての審議</p> <p>①アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネクラクスの第Ⅲ相試験 ***** 当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。 ***** < 審議結果 > :「承認」</p> <p>②ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験 ***** 当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。 ***** < 審議結果 > :「承認」</p> <p>③ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験 ***** 当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。 ***** < 審議結果 > :「承認」</p> <p>④ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験 ***** 当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。 ***** < 審議結果 > :「承認」</p> <p>⑤ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ</p>

相臨床試験

当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : 「承認」

⑥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 Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験

当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : 「承認」

⑦ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第 2 相試験

当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : 「承認」

議題 3. 安全性に関する報告についての審議

①ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 の第 3 相試験

②DREAMM 7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma

DREAMM 7: 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

③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トマブ マホドチンの拡大治療

④ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第 2 相試験

⑤A Phase 1 Study of JNJ-64407564, a Humanized GPRC5D × CD3 Bispecific Antibody in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma

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 GPRC5D × CD3 二重特異性抗体 JNJ-64407564 の第 1 相試験

⑥アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験

⑦ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験

⑧中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689 (Crovalimab) の第 III 相試験

⑨アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第 III 相試験

⑩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未治療びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第 3 相試験

⑪アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第 III 相試験

⑫パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による日本人の成熟 B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした zanubrutinib の第 I / II 相試験

- ⑬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
- ⑭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
- ⑮アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験
- ⑯A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA×CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma
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 1/2 相試験
- ⑰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 Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
- ⑱サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験
- ⑲中外製薬株式会社の依頼による第 1 相試験
- ⑳ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験
- ㉑ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験
- ㉒サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験
- ㉓ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1/2 相試験
- ㉔アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験
- ㉕ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による RRMM 患者を対象とした CC-220 の第 3 相試験
- ㉖サノフィ株式会社の依頼による第 I 相試験
- ㉗アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I 相試験
- ㉘(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 とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験
- ㉙MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ㉚間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711 第Ⅱ/Ⅲ相試験

各治験について、治験薬に係る安全性情報の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : ①～⑳のいずれについても「承認」

議題 4. 治験実施計画書、治験薬概要書等の改訂に関する審議

- ①ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
- ②アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験
- ③A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA×CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma
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 1/2 相試験

- ④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 Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
- ⑤サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験
- ⑥サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験
- ⑦ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1/2 相試験
- ⑧アヅヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験
- ⑨ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による RRMM 患者を対象とした CC-220 の第 3 相試験
- ⑩ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PKC412 の第Ⅱ相試験
- ⑪ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした ACT-064992D の第Ⅲ相臨床試験
- ⑫アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- ⑬大塚製薬の依頼による MMG49 抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした OPC-415 の第Ⅰ/Ⅱ相試験
- ⑭サノフィ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ⑮アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第Ⅱ相試験
- ⑯インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第 2b相試験

- ①「治験参加カード」の改訂
- ②「治験実施計画書」の改訂
 - 「治験実施計画書」の改訂
 - 「治験実施計画書」の改訂
 - 「被験者への支払いに関する資料」の改訂
 - 「被験者の健康被害の補償について説明した文書」の改訂
 - 「服薬日誌」の改訂
 - 「服薬日誌」の改訂
 - 「Consent process Supportive tools」の追加
 - 「Consent process Supportive tools」の追加
- ③「治験実施計画書」の改訂
 - 「治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料」の改訂
- ④「治験薬概要書」の改訂
- ⑤「治験実施計画書」の改訂
 - 「治験薬概要書」の改訂
- ⑥「被験者への支払いに関する資料」の改訂
- ⑦「添付文書」の改訂
- ⑧「被験者への支払いに関する資料」の改訂
- ⑨「治験実施計画書」の改訂
- ⑩「Thank you card」の追加
- ⑪「添付文書」の改訂
- ⑫「治験実施計画書」の改訂
 - 「治験薬概要書」の追加
 - 「治験薬概要書」の追加
 - 「治験薬概要書」の追加
 - 「治験薬概要書」の追加

⑬「被験者への支払いに関する資料」の改訂

⑭「治験実施計画書」の改訂

⑮「治験薬概要書」の改訂

⑯「治験実施計画書」の改訂

「治験参加カード」の改訂

「治験実施計画書 別紙 1」の改訂

「パッケージ」の改訂

について、それぞれ改訂の内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : ①～⑯のいずれについても「承認」

議題 5. 同意説明文書の改訂に関する審議

①ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第 2 相試験

②A Phase 1 Study of JNJ-64407564, a Humanized GPRC5D × CD3 Bispecific Antibody in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma

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 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64407564 の第 1 相試験

③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

④アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験

⑤A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA×CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma

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 1/2 相試験

⑥サノフィ株式会社の依頼による第 I 相試験

⑦インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第 2b相試験

①～⑦について、同意説明文書の改訂の内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : ①～⑦のいずれについても「承認」

議題 6. 迅速審査結果の報告

①アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした ABT-199 の第Ⅲ相試験

②サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験

③サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験

④未治療の全身性 AL アミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (CyBorD) レジメンの併用及び CyBorD レジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第 3 相試験

⑤アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験

⑥ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第 2 相試験

⑦アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験

- ⑧GSK2857916 の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第 I 相試験
- ⑨再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週 1 回投与と週 2 回投与を比較する無作為化非盲検第 III 相試験
- ⑩パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人の成熟 B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした zanubrutinib の第 I / II 相試験
- ⑪大塚製薬の依頼による再発又は難治性の DLBCL 患者を対象とした OPB-111077 の第 I 相試験
- ⑫中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689 (Crovalimab) の第 III 相試験
- ⑬アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネクラクスの第 III 相試験
- ⑭アムジェン株式会社の依頼による第 II 相試験
- ⑮大塚製薬の依頼による MMG49 抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした OPC-415 の第 I / II 相試験
- ⑯A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA×CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma
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 1/2 相試験
- ⑰ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 の第 3 相試験
- ⑱ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1/2 相試験
- ⑲A Phase 1 Study of JNJ-64407564, a Humanized GPRC5D × CD3 Bispecific Antibody in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma
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 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64407564 の第 1 相試験
- ⑳サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第 III 相試験
- ㉑サノフィ株式会社の依頼による第 I 相試験
- ㉒DREAMM 7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma
DREAMM 7: 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
- ㉓(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 とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第 III 相試験
- ㉔ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による RRMM 患者を対象とした CC-220 の第 3 相試験
- ㉕協和キリンによる KRN125 の第 II 相臨床試験
- ㉖ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
- ㉗アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第 III 相試験
- ㉘アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I 相試験
- ㉙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
- ㉚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
- ㉛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療
- ㉜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 Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験

- ③③中外製薬株式会社の依頼による第 1 相試験
- ③④アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験
- ③⑤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未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第 3 相試験
- ③⑥アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I b 相試験
- ③⑦MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ③⑧ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした ACT-064992D の第Ⅲ相臨床試験
- ③⑨ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験
- ④⑩ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験
- ④⑪間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711 第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ④⑫インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第 2b相試験
- ④⑬初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象とした AG11040106R の医療機器治験

- ①治験分担医師の削除
- ②治験分担医師の削除
- ③治験分担医師の削除及び追加
- ④治験分担医師の削除
- ⑤治験分担医師の削除及び追加
- ⑥治験分担医師の削除及び追加
- ⑦治験分担医師の削除及び追加
- ⑧治験分担医師の削除及び追加
- ⑨治験分担医師の削除
- ⑩治験分担医師の削除及び追加
- ⑪治験分担医師の削除及び追加
- ⑫治験分担医師の削除及び追加
- ⑬治験分担医師の削除及び追加
- ⑭治験分担医師の削除
- ⑮治験分担医師の削除及び追加
- ⑯治験分担医師の削除及び追加
- ⑰治験分担医師の削除及び追加
- ⑱治験分担医師の削除及び追加
- ⑲治験分担医師の削除及び追加
- ⑳治験分担医師の削除及び追加
- ㉑治験分担医師の削除及び追加
- ㉒治験分担医師の削除及び追加
- ㉓治験分担医師の削除及び追加
- ㉔治験分担医師の削除及び追加
- ㉕治験分担医師の削除
- ㉖治験分担医師の削除及び追加
- ㉗治験分担医師の削除及び追加
- ㉘治験分担医師の削除及び追加
- ㉙治験分担医師の削除及び追加
- ㉚治験分担医師の削除及び追加
- ㉛治験分担医師の削除及び追加
- ㉜治験分担医師の削除及び追加
- ㉝治験分担医師の削除及び追加
- ㉞治験分担医師の削除及び追加
- ㉟治験分担医師の削除及び追加
- ㊱治験分担医師の削除及び追加
- ㊲治験分担医師の削除及び追加
- ㊳治験分担医師の削除及び追加
- ㊴治験分担医師の削除及び追加
- ㊵治験分担医師の削除及び追加
- ㊶治験分担医師の削除及び追加
- ㊷治験分担医師の削除及び追加
- ㊸治験分担医師の削除及び追加
- ㊹治験分担医師の削除及び追加
- ㊺治験分担医師の削除及び追加
- ㊻治験分担医師の削除及び追加
- ㊼治験分担医師の削除及び追加
- ㊽治験分担医師の削除及び追加
- ㊾治験分担医師の削除及び追加
- ㊿治験分担医師の削除及び追加

- ⑳ 治験分担医師の削除及び追加
 - ㉑ 治験分担医師の削除
 - ㉒ 治験分担医師の削除及び追加
 - ㉓ 治験分担医師の削除及び追加
 - ㉔ 治験分担医師の削除及び追加
 - ㉕ 治験分担医師の削除及び追加
 - ㉖ 治験分担医師の削除及び追加
- について、それぞれ迅速審査を行い、承認された旨の報告がなされた。

議題 7. その他

1. Letter 報告

- ① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした ACT-064992D の第Ⅲ相臨床試験
- ② A Phase 1 Study of JNJ-64407564, a Humanized GPRC5D × CD3 Bispecific Antibody in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma
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 GPRC5D × CD3 二重特異性抗体 JNJ-64407564 の第 1 相試験

治験依頼者より提出された Letter 報告書の内容について報告がなされた。

以上