

2022 年度 第 11 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 2023 年 3 月 22 日(水) 16:00~17:30
開催場所	Web 会議で開催／研修室 1、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)、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)、山下登(外部委員)、合田通恵(外部委員) ※欠席:松原広己(副委員長 副院長 循環器内科医長)、太田徹哉(統括診療部長)
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サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 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>②MSD 株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅲ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 > :「承認」</p> <p>③サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした SAR650984(イサツキシマブ)の第Ⅳ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 > :「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アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ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>②A 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 ***** 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>③A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA×CD3 Bispecific Antibody in Japanese</p>

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

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」

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第 1/2 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」

⑤ 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

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 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

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 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

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

② DREAMM 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 Mab、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 アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第 II 相試験

④ 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

- 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 ABBV-383 の第I b 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
- 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スの第III相試験
- ㉕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
- 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
- ㉙サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第III相試験

- ⑳ 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 Allfa (TAK-573)の第 1/2 相試験
 - ㉑ 健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験
 - ㉒ GSK2857916 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
 - ㉓ 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
 - ㉔ 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
 - ㉕ 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
 - ㉖ 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
 - ㉗ 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
 - ㉘ 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
- *****
- 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 DREAMM 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
- ② アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第Ⅱ相試験
- ③ インサイト・バイオサイエンス・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
- 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
- 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 中外製薬株式会社の依頼による第 1 相試験
- ⑦ 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
- ⑧ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験
- ⑨ (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
- ⑩ GSK2857916 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
- 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 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
- ⑬ 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

- ⑭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

①「治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書」の改訂

②「治験薬概要書」の改訂

③「治験実施計画書」の改訂

④「治験実施計画書」の改訂

⑤「治験薬概要書」の改訂

⑥「治験薬概要書」の改訂

⑦「治験薬概要書」の改訂

⑧「治験薬概要書」の改訂

⑨「治験実施計画書 補遺」の改訂

「治験実施計画書 補遺別紙 1」の改訂

「保険契約付保証明書」の改訂

「被験者の健康被害補償に関する規程」の追加

「本治験における健康被害補償の概要について」の改訂

「この治験における健康被害補償の概要について」の改訂

「患者様情報」の改訂

「患者様用治験ガイド」の改訂

「本邦における管理手順」の改訂

⑩「治験実施計画書」の改訂

⑪「被験者への支払いに関する資料」の改訂

⑫「治験薬概要書」の改訂

⑬「治験薬概要書」の改訂

⑭「治験薬概要書」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 > : ①～⑭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

②アヅ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

③アヅヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I b 相試験

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

⑤ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062
の第Ⅲ相臨床試験

⑥(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

⑦GSK2857916 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

⑧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

⑨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

①～⑨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 > : ①～⑨のいずれについても「承認」

議題 6. 治験の継続審議(治験実施状況報告についての審議)

①ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 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

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

⑧健康な後期早産児および正常産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験

⑨GSK2857916 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

⑩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

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へモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689 (Crovalimab) の第 III 相試験

⑭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

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

⑱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

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

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
- ②④JCRファーマ株式会社の依頼による JR-031 投与の第 I / II 相継続試験
- ②⑤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
- ②⑥アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG592) の第 II 相試験
- ②⑦ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験
- ②⑧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
- ②⑨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
- ②⑩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
- ②⑪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
- ②⑫中外製薬株式会社の依頼による第 1 相試験
- ②⑬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
- ②⑭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
- ②⑮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
- ②⑯アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I b 相試験
- ②⑰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
- ②⑱サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第 III 相試験
- ②⑲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
- ②⑳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 2/3 相非盲検継続投与試験
- ④①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
- ④②ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病を対象とした VAY736 の第 III 相試験
- ④③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第 I / II 相試験

各治験について、治験実施状況報告書の内容(実績、治験実施状況等)に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : ①～④のいずれについても「承認」

議題 7. その他

1. Letter 報告

①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

②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

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