

2023年度 第6回 受託研究審査委員会 会議記録

開催日時	2023年10月25日16:00~16:18
開催場所	Web会議で開催/研修室1、臨床研究部報室、治験管理室、院外委員は自宅等
出席委員	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）、前田悟（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）、合田通恵（外部委員）、穴戸圭介（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

議題1. 重篤な有害事象に関する報告（院内）についての審議

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。

No.	整理番号	治験課題名	報告日
1	2019-治-06-I	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	2023/9/27(第1報)
2	2020-治-10-I	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	2023/9/14(第3報)
3	2020-治-14-I	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	2023/9/6(第1報) 2023/9/8(第2報)
4	2020-治-17-I	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	2023/9/26(第4報)
5	2022-治-17-I	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第III相試験	2023/9/20(第2報) 2023/9/25(第3報)

【審議結果】：1~5すべて「承認」

議題2. 安全性に関する報告についての審議

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。

No.	整理番号	治験課題名	報告日
1	H29-治-17-I	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	2023/9/15
2	H30-治-15-I	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	2023/9/4
3	2019-治-04-I	アムジエン株式会社の依頼による第I相試験	2023/9/1 2023/9/15 2023/9/29
4	2019-治-06-I	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	2023/9/5 2023/9/19① 2023/9/19②
5	2019-治-11-I	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	2023/9/27
6	2019-治-13-I	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	2023/9/12 2023/9/28
7	2019-治-14-I	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	2023/9/28
8	2020-治-01-I	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	2023/9/1 2023/9/20
9	2020-治-03-I	アツ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クスの第III相試験	2023/9/19

10	2020-治-08-I	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	2023/9/11 2023/9/27
11	2020-治-11-I	Fortrea Japan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	2023/9/11 2023/9/25
12	2020-治-12-I	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	2023/9/1 2023/9/6 2023/9/8 2023/9/22
13	2020-治-14-I	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	2023/9/11 2023/9/27
14	2020-治-15-I	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	2023/9/11 2023/9/27
15	2020-治-16-I	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	2023/9/11 2023/9/27
16	2020-治-17-I	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	2023/9/15
17	2021-治-01-I	サノフィ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	2023/9/15
18	2021-治-05-I	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グラツムマブ、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	2023/9/7 2023/9/13 2023/9/20 2023/9/28
19	2021-治-06-I	（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	2023/9/5 2023/9/12 2023/9/13 2023/9/21 2023/9/28
20	2021-治-09-I	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	2023/9/5 2023/9/11 2023/9/13 2023/9/28
21	2021-治-12-I	ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab（PF-06863135）の第3相試験	2023/9/7 2023/9/22
22	2021-治-13-M	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プリナツモマブの第Ⅲ相試験	2023/9/1 2023/9/15 2023/9/29
23	2021-治-15-I	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	2023/9/11 2023/9/27
24	2021-治-17-I	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 マホドチンの拡大試験	2023/9/7
25	2022-治-01-I	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	2023/9/7 2023/9/22
26	2022-治-02-I	中外製薬株式会社の依頼による第1相試験	2023/9/1 2023/9/20
27	2022-治-04-I	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	2023/9/11 2023/9/27
28	2022-治-08-I	アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-383の第Ⅰb相試験	2023/9/19
29	2022-治-10-I	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	2023/9/15

30	2022-治-11-I	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	2023/9/14 2023/9/28
31	2022-治-13-I	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,ボマリドミド,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	2023/9/11 2023/9/27
32	2022-治-14-M	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	2023/4/28 2023/6/29
33	2022-治-15-I	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第Ⅰ/Ⅱ相試験	2023/9/11 2023/9/27
34	2022-治-16-I	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	2023/9/15
35	2022-治-17-I	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験	2023/9/29
36	2023-治-02-I	癌関連静脈血栓塞栓症 (VTE)患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果のアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験	2023/9/20
37	2023-治-04-I	尿素サイクル異常症患者を対象としたHPN-100の第Ⅲ相試験	2023/9/13 2023/9/27
38	2023-治-05-I	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	2023/9/7 2023/9/22

【審議結果】：1~38すべて「承認」

議題3. 治験実施計画書、治験薬概要書等の改訂に関する審議

治験実施計画書、治験薬概要書、その他文書等についての改訂の内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

No.	整理番号	治験課題名	報告日
1	2019-治-06-I	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	2023/9/26
2	2019-治-11-I	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	2023/9/4
3	2019-治-14-I	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	2023/9/28
4	2020-治-06-I	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	2023/9/29
5	2020-治-08-I	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	2023/9/25
6	2020-治-16-I	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	2023/9/22
7	2021-治-12-I	ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab (PF-06863135) の第3相試験	2023/9/29
8	2021-治-17-I	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	2023/9/5
9	2022-治-01-I	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	2023/10/5
10	2022-治-17-I	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験	2023/9/29
11	2023-治-04-I	尿素サイクル異常症患者を対象としたHPN-100の第Ⅲ相試験	2023/9/27
12	2023-治-05-I	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	2023/9/22

【審議結果】：1~12すべて「承認」

議題4. 同意説明文書の改訂に関する審議

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。

No.	整理番号	治験課題名	報告日
1	2019-治-06-I	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	2023/9/26
2	2020-治-06-I	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	2023/9/29
3	2021-治-12-I	ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab (PF-06863135) の第3相試験	2023/9/29
4	2021-治-15-I	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GPCR5D×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	2023/9/26
5	2021-治-16-I	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	2023/9/27
6	2021-治-17-I	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 マホドチンの拡大試験	2023/9/5
7	2022-治-01-I	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	2023/10/5
8	2022-治-02-I	中外製薬株式会社の依頼による第1相試験	2023/9/29
9	2022-治-09-I	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	2023/9/26

【審議結果】：1～9すべて「承認」

議題5-1. 治験責任医師及び治験分担医師の変更についての審議【循環器内科】

治験責任医師の変更及び治験分担医師の追加・削除について、変更の妥当性を審査した。

No.	整理番号	治験課題名	報告日
1	2020-治-14-I	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	2023/10/1
2	2020-治-15-I	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	2023/10/1
3	2022-治-05-I	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バルミチル吸入粉末剤の第2b相試験	2023/10/1
4	2022-治-09-I	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	2023/10/1
5	2022-治-12-I	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バルミチル吸入粉末剤の第2/3相非盲検継続投与試験	2023/10/1
6	2022-治-17-I	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第III相試験	2023/10/1

【審議結果】：1～6すべて「承認」

議題5-2. 治験責任医師及び治験分担医師の変更についての審議【整形外科】

迅速審査にて承認済、審査終了日 (2023/10/2)

No.	整理番号	治験課題名	報告日
1	2020-治-10-I	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	2023/10/2

【審議結果】：「承認」

議題5-3. 治験責任医師及び治験分担医師の変更についての審議【血液内科】

治験責任医師の変更及び治験分担医師の追加・削除について、変更の妥当性を審査した。

No.	整理番号	治験課題名	報告日
1	H26-治-15 (製臨)	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Ixazomib Citrate (MLN9708) の第3相試験	2023/10/1
2	H27-治-01 (製臨)	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	2023/10/3

3	H28-治-12 (製臨)	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	2023/10/1
4	H29-治-17-I	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	2023/10/1
5	H30-治-04-I	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	2023/10/1
6	H30-治-05-I (製臨)	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	2023/10/1
7	H30-治-07-I	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	2023/10/1
8	H30-治-15-I (製臨)	プリストル・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	2023/10/1
9	2019-治-04-I	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	2023/10/1
10	2019-治-06-I	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	2023/10/1
11	2019-治-13-I	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	2023/10/1
12	2019-治-14-I	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	2023/10/1
13	2020-治-01-I	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	2023/10/1
14	2020-治-03-I	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	2023/10/1
15	2020-治-06-I	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	2023/10/1
16	2020-治-08-I	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	2023/10/1
17	2020-治-11-I	Fortrea Japan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	2023/10/1
18	2020-治-12-I	プリストル・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	2023/10/1
19	2020-治-16-I	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	2023/10/1
20	2020-治-17-I	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	2023/10/1
21	2021-治-01-I	サノフィ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	2023/10/1
22	2021-治-05-I	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	2023/10/1
23	2021-治-06-I	(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	2023/10/1
24	2021-治-09-I	プリストル・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	2023/10/1
25	2021-治-12-I	ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab (PF-06863135) の第3相試験	2023/10/1
26	2021-治-13-M	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プリナツモマブの第Ⅲ相試験	2023/10/1

27	2021-治-15-I	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	2023/10/1
28	2021-治-16-I	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	2023/10/1
29	2021-治-17-I	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 マホドチンの拡大試験	2023/10/1
30	2022-治-01-I	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	2023/10/1
31	2022-治-02-I	中外製薬株式会社の依頼による第1相試験	2023/10/1
32	2022-治-03-I	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	2023/10/1
33	2022-治-04-I	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	2023/10/1
34	2022-治-08-I	アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-383の第 I b相試験	2023/10/1
35	2022-治-10-I	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	2023/10/1
36	2022-治-11-I	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	2023/10/1
37	2022-治-13-I	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	2023/10/1
38	2022-治-14-M	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	2023/10/1
39	2022-治-15-I	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	2023/10/1
40	2022-治-16-I	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	2023/10/1
41	2022-治-18-I （製臨）	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	2023/10/1

【審議結果】：1～41すべて「承認」

議題6. 終了報告

治験責任医師より提出された終了報告の内容について報告がなされた。

No.	整理番号	治験課題名	報告日
1	H30-治-19-I （製臨）	MD-711肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験の製造販売後臨床試験	2023/9/4

【審議結果】：「承認」