

2023年度 1月 第8回 受託研究審査委員会 会議記録概要

開催日時	2024年 1月24日 (水) 16:00~16:37
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)、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)、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)、宍戸圭介 (外部委員) ※欠席: 松原広己 (副委員長 副院長 循環器内科医長)、井上拓志 (小児科医師)、竹山知志 (副薬剤部長)

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 新規治験の受託についての審議

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。

No.	整理番号	治験課題名	申請者
1	2023-治-12-I	肺炎球菌感染症のリスクを有する小児及び青少年を対象にV116の安全性及び免疫原性を評価する試験	治験責任医師: 小児科 古城 真秀子
2	2023-治-13-I	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II相試験	治験責任医師: 血液内科 臨床研究部長 角南一貴

【審議結果】: 1~2すべて「承認」

議題2. 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	H30-治-15-I (製臨)	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	2023/12/21(第1報) 2023/12/22(第2報)
2	2022-治-17-I	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第III相試験	2023/12/19(第1報) 2024/01/05(第2報)

【審議結果】: 1~2すべて「承認」

議題3. 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	2023/11/01 2023/11/15 2023/11/27 2023/12/07 2023/12/21
2	2019-治-04-I	アムジェン株式会社の依頼による第I相試験	2023/11/13 2023/11/27 2023/12/08
3	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	2023/11/13 2023/11/20 2023/11/27

4	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	2023/11/10 2023/11/28 2023/12/11 2023/12/26
5	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	2023/11/10 2023/11/24 2023/12/11 2023/12/28
6	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	2023/12/20
7	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	2023/11/06 2023/12/05 2023/12/19
8	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クスの第Ⅲ相試験	2023/11/20 2023/12/11 2023/12/25
9	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	2023/11/17 2023/12/05
10	2020-治-08-I	A 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	2023/11/10 2023/11/28 2023/12/11 2023/12/26
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	2023/11/06 2023/11/20 2023/12/04 2023/12/18
12	2020-治-12-I	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	2023/11/02 2023/11/17 2023/12/01 2023/12/15 2023/12/18
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	2023/11/10 2023/11/28 2023/12/11 2023/12/26
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	2023/11/10 2023/11/28
15	2020-治-16-I	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	2023/11/10 2023/11/28 2023/12/11 2023/12/26
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	2023/11/01 2023/11/15 2023/11/27 2023/12/07 2023/12/21

17	2021-治-01-I	サノフィ株式会社の依頼による第 I 相試験	2023/11/01 2023/11/15 2023/11/24 2023/12/07 2023/12/21
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	2023/11/17 2023/11/29 2023/12/19
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	2023/11/15 2023/11/20 2023/11/30 2023/12/01
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	2023/11/09 2023/11/21 2023/12/07 2023/12/20
21	2021-治-11-I	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG592) の第Ⅱ相試験	2023/12/22
22	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	2023/11/02 2023/11/16 2023/11/30 2023/12/14
23	2021-治-13-I	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	2023/11/13 2023/11/27 2023/12/08 2023/12/22
24	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	2023/11/10 2023/11/28 2023/12/11 2023/12/26
25	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	2023/11/17 2023/12/19
26	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	2023/11/02 2023/11/16 2023/11/30 2023/12/14
27	2022-治-02-I	中外製薬株式会社の依頼による第1相試験	2023/11/06 2023/11/17 2023/12/05 2023/12/19
28	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パルミチル吸入粉末剤の第2 b 相試験	2023/11/19
29	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	2023/11/20 2023/12/11 2023/12/25

30	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	2023/11/01 2023/11/15 2023/11/27 2023/12/07 2023/12/21
31	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 Alfa (TAK-573) の第1/2相試験	2023/11/9
32	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	2023/11/9
33	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	2023/11/10 2023/11/28 2023/12/11 2023/12/26
34	2022-治-14-I	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	2023/11/02 2023/11/30
35	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	2023/11/01 2023/11/15 2023/11/29 2023/12/13 2023/12/27
36	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	2023/11/01 2023/11/15 2023/11/27 2023/12/07 2023/12/21
37	2022-治-17-I	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験	2023/11/21 2023/12/19
38	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	2023/11/01 2023/11/15 2023/12/21
39	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の効果を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	2023/11/14 2023/12/18
40	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	2023/11/21 2023/12/01 2023/12/13 2023/12/27
41	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	2023/11/02 2023/11/16 2023/11/30 2023/12/14
42	2023-治-08-I	田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験	2023/11/07 2023/11/21 2023/12/05 2023/12/19
【審議結果】 : 1~42すべて「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

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及び、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	H30-治-07-I	アツ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	2023/11/29
2	2019-治-04-I	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	2023/12/27
3	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	2023/12/26
4	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	2023/12/21
5	2020-治-08-I	A 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	2023/12/27
6	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	2023/12/22
7	2020-治-16-I	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	2023/12/15
8	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	2023/12/26
9	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	2023/12/25
10	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	2023/12/13
11	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と製剤の併用 (Tec-Dara) とダラツムマブ皮下投与と製剤、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と製剤、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	2023/12/18
12	2022-治-02-I	中外製薬株式会社の依頼による第1相試験	2023/12/28
13	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パルミチル吸入粉末剤の第2 b 相試験	2023/12/15

14	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	2023/12/18
15	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	2023/12/15
16	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	2023/12/8
17	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	2023/12/26
18	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の効果をアピキサパンと比較する、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	2023/11/29
19	2023-治-06-I	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	2023/11/29
20	2023-治-07-I	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	2023/11/29

【審議結果】：1～20すべて「承認」

議題5. 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-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	2023/11/28
2	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	2023/12/21
3	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	2023/12/13
4	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	2023/12/26
5	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	2023/12/15
6	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	2023/12/13
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	2023/11/29

8	2022-治-02-I	中外製薬株式会社の依頼による第1相試験	2023/12/28
9	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パルミチル吸入粉末剤の第2 b 相試験	2023/12/15
10	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パルミチル吸入粉末剤の第2/3相非盲検継続投与試験	2023/12/15
11	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	2023/12/8
12	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	2023/12/28
13	2023-治-08-I	田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした MT-2111の第Ⅲ相試験	2023/12/15

【審議結果】：1~13すべて「承認」

議題6. 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	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	2023/12/1

【審議結果】：1「承認」

議題7. 継続中の治験に関する実施状況について【継続審査】

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。

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	2023/12/15
2	2021-治-13-I	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	2023/12/14

【審議結果】：1~2すべて「承認」