

2024年度 第2回 受託研究審査委員会 会議記録概要

|      |  |
|------|--|
| 開催日時 | 2024年5月22日（水）16：00～16：42   |
| 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）、太田康介（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）、向井理恵（看護師長）、田頭尚士（副薬剤部長）、小島利香（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）<br>※欠席：松原広己（副委員長 副院長）、武森八智代（看護部長）、穴戸圭介（外部委員） |

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   | 2024-治-02-I | 日本イーライリリー株式会社の依頼にLY3819469の第Ⅲ相試験  | 治験責任医師：<br>循環器内科<br>渡邊 敦之         |
| 2   | 2024-治-03-I | 自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用（Tec-DR）並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用（Tal-DR）と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタソンの併用（DRd）を比較する第3相ランダム化試験 | 治験責任医師：<br>血液内科<br>臨床研究部長<br>角南一貴 |

【審議結果】：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   | 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 | 2024/4/15(第4報)                   |
| 2   | 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                                  | 2024/4/16(第1報)                   |
| 3   | 2022-治-17-I | MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験   | 2024/4/26(第3報)<br>2024/4/25(第1報) |

【審議結果】：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                                  | 2024/4/3<br>2024/4/18  |
| 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                         | 2024/4/9<br>2024/4/23  |
| 3   | 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 | 2024/4/12<br>2024/4/26 |

|    |                     |  |                                    |
|----|---------------------|--|------------------------------------|
| 4  | 2020-治-01-I<br>(製臨) | 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         | 2024/4/3<br>2024/4/19              |
| 5  | 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  | 2024/4/8<br>2024/4/22              |
| 6  | 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                     | 2024/4/9<br>2024/4/23              |
| 7  | 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                                    | 2024/4/18<br>2024/4/25             |
| 8  | 2020-治-11-I         | IQVIA サービスズ ジャパン合同会社 (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        | 2024/4/8<br>2024/4/22<br>2024/4/30 |
| 9  | 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  | 2024/4/12<br>2024/4/26             |
| 10 | 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                                  | 2024/4/9<br>2024/4/23              |
| 11 | 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                 | 2024/4/9<br>2024/4/23              |
| 12 | 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                                       | 2024/4/3<br>2024/4/18              |
| 13 | 2021-治-01-I         | サノフィ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  | 2024/4/3                           |
| 14 | 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                                     | 2024/4/4<br>2024/4/18              |
| 15 | 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  | 2024/4/12<br>2024/4/26             |
| 16 | 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  | 2024/4/11<br>2024/4/25             |
| 17 | 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プリナツモマブの第Ⅲ相試験  | 2024/4/12<br>2024/4/26             |
| 18 | 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 | 2024/4/9<br>2024/4/23              |
| 19 | 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                          | 2024/4/11<br>2024/4/25             |
| 20 | 2022-治-02-I         | 中外製薬株式会社の依頼による第1相試験  | 2024/4/3<br>2024/4/19              |
| 21 | 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2 b 相試験                           | 2024/4/25                          |

|    |             |   |                        |
|----|-------------|---|------------------------|
| 22 | 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   | 2024/4/8<br>2024/4/22  |
| 23 | 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  | 2024/4/4<br>2024/4/19  |
| 24 | 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   | 2024/4/3<br>2024/4/18  |
| 25 | 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  | 2024/4/25              |
| 26 | 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 | 2024/4/9<br>2024/4/23  |
| 27 | 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  | 2024/4/26              |
| 28 | 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   | 2024/4/9<br>2024/4/24  |
| 29 | 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  | 2024/4/3<br>2024/4/18  |
| 30 | 2022-治-17-I | MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第 III 相試験  | 2024/4/18<br>2024/4/30 |
| 31 | 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   | 2024/4/23              |
| 32 | 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  | 2024/4/10<br>2024/4/24 |
| 33 | 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  | 2024/4/11<br>2024/4/25 |
| 34 | 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  | 2024/4/1<br>2024/4/16  |
| 35 | 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  | 2024/4/1<br>2024/4/16  |
| 36 | 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   | 2024/4/15<br>2024/4/26 |
| 37 | 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   | 2024/4/4<br>2024/4/23  |
| 38 | 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   | 2024/4/3<br>2024/4/18  |

|    |             |  |                       |
|----|-------------|--|-----------------------|
| 39 | 2023-治-14-I | 中外製薬株式会社の依頼による第 Ib 相試験   | 2024/4/3<br>2024/4/19 |
| 40 | 2024-治-01-I | 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）を有し膀胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術を選択せず、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）療法後に再発した患者を対象として、TAR-200と医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第3相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験 | 2024/4/26             |

【審議結果】：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  | 2024/4/2  |
| 2   | 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   | 2024/4/24 |
| 3   | H30-治05-I<br>(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 | 2024/4/24 |
| 4   | 2020-治-11-I       | IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社（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                             | 2024/4/24 |
| 5   | 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  | 2024/4/17 |
| 6   | 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   | 2024/4/26 |
| 7   | 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   | 2024/4/25 |
| 8   | 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  | 2024/4/17 |
| 9   | 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  | 2024/3/27 |

【審議結果】：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   | 2020-治-01-I<br>(製臨) | 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 | 2024/3/27 |
| 2   | 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                  | 2024/4/4  |
| 3   | 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                          | 2024/4/16 |

|   |             |  |           |
|---|-------------|--|-----------|
| 4 | 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 | 2024/4/26 |
|---|-------------|--|-----------|

【審議結果】：すべて「承認」

議題 6. 迅速審査結果の報告について 【血液内科】

治験責任医師及び治験分担医師の変更についての報告

| No. | 整理番号        | 治験課題名  | 報告日       |
|-----|-------------|--|-----------|
| 1   | 2024-治-01-I | 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）を有し膀胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術を選択せず、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）療法後に再発した患者を対象として、TAR-200と医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第3相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験 | 2024/4/25 |

【審議結果】：「承認」

議題 7. 治験終了報告

治験責任医師により提出された終了の報告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   | 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 | 2024/3/26 |
| 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塞栓性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験                     | 2024/4/30 |
| 3   | 2021-治-01-I | サノフィ株式会社の依頼による第 I 相試験  | 2024/4/24 |

【審議結果】：すべて「承認」