

2025年度 第3回 受託研究審査委員会 会議記録概要

開催日時	2025年6月25日(水)
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、外部委員は自宅等
出席委員	角南一貴（委員長 臨床研究部長）、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）、曾我部朱美（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）、穴戸圭介（外部委員） ※欠席：松原広己（副委員長 副院長）、太田康介（統括診療部長）、野崎功雄（外科医長）

議題1. 新規治験の受託についての審議

No.	整理番号	治験課題名
1	2025-02	BeiGene Japan合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第Ⅲ相試験

【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

No.	整理番号	治験課題名
1	2020-10	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
2	2021-06	グラクソ・スミスクライ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
3	2022-10	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
4	2022-17	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験
5	2024-12	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅱ相試験

【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

No.	整理番号	治験課題名
1	H29-17	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の製造販売後臨床試験
2	2020-03	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
3	2020-11	幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対象としたザヌブルチニブ（BGB-3111）＋リツキシマブ併用療法とベンダムスチン＋リツキシマブ併用療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験
4	2020-16	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Ⅰ相試験
5	2020-17	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
6	2021-05	DREAMM7：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 DREAMM7：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

7	2021-06	グラクソ・スミスクライ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
8	2021-12	ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab (PF-06863135) の第3相試験
9	2021-13	フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病と新規に診断された高齢成人を対象とした、プリナツモマブと低強度化学療法の交互投与と標準治療を比較する安全性確認導入期 (Safety run-inパート) を伴う第III相、ランダム化、比較対照試験 (Golden Gate Study)
10	2021-17	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
11	2022-01	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
12	2022-08	アッヴィ合同会社の依頼によるEtentamig (ABBV-383)の第Ib相試験
13	2022-10	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
14	2022-14	特発性血小板減少性紫斑病患者を対象としたianalumab (VAY736) ランダム化第III相試験
15	2022-15	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
16	2022-16	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
17	2022-17	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験
18	2023-04	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
19	2023-05	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Ⅲ相試験
20	2023-06	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 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
21	2023-07	A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 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
22	2023-13	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
23	2023-16	原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験
24	2024-01	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

25	2024-03	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ゾンの併用（DRd）を比較する第3 相ランダム化試験
26	2024-04	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非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib（INCB054707）の第Ⅲ相試験
27	2024-07	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLIVOSELTAMAB をエロツズマブ+ポマリドミド+デキサメタゾンの併用療法と比較した第Ⅲ相試験
28	2024-08	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法または Toripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価
29	2024-09	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
30	2024-10	BeiGene Japan合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax（BGB-11417）とZanubrutinib（BGB-3111）の第Ⅲ相試験
31	2024-12	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅱ 相試験
32	2024-15	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象としたMosliciguatの第Ⅱ相試験
33	2024-16	MD-712第Ⅱ/Ⅲ相試験
34	2024-17	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるレナリドミド 抵抗性の再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPC5D 標的CAR T 細胞療法の第3 相試験
35	2024-19	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験
36	2024-20	（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／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib（BGB-3111）の第Ⅲ相試験
37	2025-01	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅱ 相非盲検延長試験

【審議結果】：すべて「承認」

議題4. 変更に関する審議

No.	整理番号	治験課題名
1	2021-12	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	2022-12	肺動脈性肺高血圧症患者を対象にトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤を長期使用した際の安全性、忍容性及び有効性を評価する非盲検継続投与試験
3	2022-16	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
4	2023-02	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
5	2023-05	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Ⅲ相試験

6	2023-06	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 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
7	2023-07	A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 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
8	2024-01	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
9	2024-02	Lp(a)が高値で動脈硬化性心血管疾患が確認されている又は心血管イベントの 新規発症のリスクがある成人を対象に主要心血管イベントの減少に対する Lepodisiranの効果を検討する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（ACCLAIM-Lp[a]）
10	2024-07	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSLTAMABをエロツズマブ+ボマリドミド+デキサメタゾンの併用療法と比較した第III相試験
11	2024-08	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法または Toripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価
12	2024-16	MD-712第II/III相試験
13	2024-17	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるレナリドミド 抵抗性の再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPC5D 標的CAR T 細胞療法の第3 相試験

【審議結果】：すべて「承認」

議題5. 治験の中止・中断に関する報告

No.	整理番号	治験課題名
1	2021-05	DREAMM7 : 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 DREAMM7 : 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	2022-09	左室駆出率の保たれた慢性心不全（HFpEF）が悪化した成人を対象としたLY3540378の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

議題6. 治験の開発の中止等に関する報告

No.	整理番号	治験課題名
1	2021-06	グラクソ・スミスクライ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とボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ボ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
2	2022-09	左室駆出率の保たれた慢性心不全（HFpEF）が悪化した成人を対象としたLY3540378の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験