

## 2025年度 第7回 受託研究審査委員会 会議記録概要

開催日時	2025年11月26日（水） 16:00～16:13
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
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）、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）、宍戸圭介（外部委員） ※欠席：松原広己（副委員長 副院長）

### 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

No.	整理番号	治験課題名
1	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
2	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
3	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

【審議結果】：すべて「承認」

### 議題2. 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	2020-14	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	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	2021-12	ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab (PF-06863135) の第3相試験
7	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、ブ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)
8	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 マホドチンの拡大治験
9	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
10	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
11	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
12	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

13	2022-13	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
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・バイオサイエンシズ・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	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
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	移植非適応のまたは移植を保留した初発多発性骨髄腫患者を対象としてエルラナタマブ（PF 06863135），ダラツムマブおよびレナリドミドの併用投与をダラツムマブ，レナリドミドおよびデキサメタゾンの併用投与と比較する第3相試験
20	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
21	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
22	2023-16	原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第III相試験
23	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
24	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]）
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・バイオサイエンシズ・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	2024-05	成人PAH患者を対象としたseralutinibの有効性と安全性
28	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LINVOSELTAMAB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
29	2024-08	A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab 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 + Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価
30	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）
31	2024-10	ビーワン・メディシズ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

32	2024-16	MD-712第II/III相試験
33	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治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D 標的CAR T 細胞療法の第3 相試験
34	2024-18	成人PAH患者を対象とするseralutinibの非盲検継続投与試験
35	2024-19	大鵬薬品工業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サービス 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	2025-02	ビーワン・メディシズ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
38	2025-05	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonotoclax)とザヌブルチニブの第III相試験
39	2025-09	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第III相試験
40	2025-10	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第III相試験
41	2025-11	RRMM患者を対象としたJNJ-79635322の第2相試験

【審議結果】：すべて「承認」

### 議題3. 変更に関する審議

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	H30-04	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
3	2020-03	アップ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
4	2020-08	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
5	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
6	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
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、ブ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 マホドチンの拡大治験
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	2022-13	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, ポ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
15	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
16	2022-15	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
17	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
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	移植非適応のまたは移植を保留した初発多発性骨髄腫患者を対象としてエルラナタマブ (PF 06863135) , ダラツムマブおよびレナリドミドの併用投与をダラツムマブ, レナリドミドおよびデキサメタゾンの併用投与と比較する第3相試験
20	2023-08	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
21	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
22	2023-16	原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験
23	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・グラン桿菌 (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
24	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
25	2024-04	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非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib (INCB054707) の第Ⅲ相試験
26	2024-05	成人PAH患者を対象としたseralutinibの有効性と安全性
27	2024-06	A randomized, double-blind, parallel-group study to compare efficacy, safety, and immunogenicity of GME751 (proposed pembrolizumab biosimilar) and EU-authorized Keytruda® in adult participants with untreated metastatic non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) 未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) を有する成人患者を対象として、GME751 (ペムブロリズマブのバイオ後続品候補) の有効性、安全性及び免疫原性をEUで既承認のキイトルーダ®と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験
28	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
29	2024-08	A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab 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 + Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価
30	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)
31	2024-10	ビーワン・メディシンズ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

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Mosolicuatの第II相試験
33	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治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D 標的CAR T 細胞療法の第3 相試験
34	2024-18	成人PAH患者を対象とするseralutinibの非盲検継続投与試験
35	2024-19	大鵬薬品工業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サービス 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	2025-02	ビーワン・メディシズ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
38	2025-05	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonotoclax)とザヌブルチニブの第III相試験
39	2025-15	日本イーライリリー株式会社の依頼による喘息患者を対象としたLY3537031の第2相試験

【審議結果】：すべて「承認」

#### 議題4. 治験の中止・中断に関する報告

No.	整理番号	治験課題名
1	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1相試験
2	2022-02	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験
3	2024-10	ビーワン・メディシズ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Sonotoclax (BGB-11417) とZanubrutinib (BGB-3111) の第III相試験

以上