

会議名： 第229回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会（2023年10月）【会議の記録の概要】
 開催日時： 2023/10/17 17:30 ～ 18:25
 開催場所： 亀田総合病院 G棟 2階会議室 206-1 (G206-1)
 出席委員名： 大塚 伊佐夫(委員長)、金子 教宏、杉村 裕志、大谷 拓史、舟越 亮寛、西川 和年、高倉 照彦、伊藤 正喜、山口 祐輔、牛村 隆一、村松 智子
 出席委員数/全委員数： 11/12

公開課題名	審査事項	議論の概要	審査結果	審査結果の理由等
プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	治験の実施の適否	これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。	承認	
プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	治験の実施の適否	これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。	承認	
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	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験実施計画書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536) の第3相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536) の第3相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536) の第3相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
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1b/2a相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
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1b/2a相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	

公開課題名	審査事項	議論の概要	審査結果	審査結果の理由等
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第1b/2a相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
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	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
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	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ブリistol・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	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ブリistol・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	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ブリistol・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	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ブリistol・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	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による完全寛解にある日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした維持療法としての経口用アザシチジン又はブラセボと最良支持療法との併用療法を検討する試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による完全寛解にある日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした維持療法としての経口用アザシチジン又はブラセボと最良支持療法との併用療法を検討する試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による完全寛解にある日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした維持療法としての経口用アザシチジン又はブラセボと最良支持療法との併用療法を検討する試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による完全寛解にある日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした維持療法としての経口用アザシチジン又はブラセボと最良支持療法との併用療法を検討する試験	治験に関する変更	治験実施計画書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。説明文書、同意文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	

公開課題名	審査事項	議論の概要	審査結果	審査結果の理由等
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（B-Pd）の有効性及び安全性を、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（PVd）と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第III相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
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（B-Pd）の有効性及び安全性を、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（PVd）と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第III相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
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（B-Pd）の有効性及び安全性を、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（PVd）と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第III相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ヤンセンファーマ株式会社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	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ヤンセンファーマ株式会社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	治験に関する変更	説明文書、同意文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 被験者への支払いに関する資料の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ヤンセンファーマ株式会社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	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による転移性HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツマブ及びペルツマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験 (HER2CLIMB-05)	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による転移性HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツマブ及びペルツマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験 (HER2CLIMB-05)	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	

公開課題名	審査事項	議論の概要	審査結果	審査結果の理由等
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	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
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	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
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	継続審査	治験の実施状況について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583を1日1回、24週間以上投与時の有効性、安全性及び忍容性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、用量設定試験（Airleaf™）	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583を1日1回、24週間以上投与時の有効性、安全性及び忍容性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、用量設定試験（Airleaf™）	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583を1日1回、24週間以上投与時の有効性、安全性及び忍容性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、用量設定試験（Airleaf™）	治験に関する変更	治験分担医師の変更について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたLY3484356（imlunestrant）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたLY3484356（imlunestrant）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたLY3484356（imlunestrant）の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験実施計画書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 説明文書、同意文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 治験参加カードの改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗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	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	
アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象としてTozorakimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験（TILIA試験）	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	

公開課題名	審査事項	議論の概要	審査結果	審査結果の理由等
アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてTozorakimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験（TILIA試験）	治験に関する変更	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認	

公開課題名	審査事項	議論の概要	審査結果	審査結果の理由等
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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	逸脱報告	-	(該当なし)	
ヤンセンファーマ株式会社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	逸脱報告	-	(該当なし)	
株式会社LTTバイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅱ相試験	治験終了報告	-	(該当なし)	