

会議名： 第236回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会（2024年06月）【会議の記録の概要】  
 開催日時： 2024/06/18 17:30 ～ 18:20  
 開催場所： 亀田総合病院 K棟12階会議室1  
 出席委員名： 大塚 伊佐夫(委員長)、金子 教宏、杉村 裕志、高梨 つや子、西川 和年、片岡 柚香里、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： 11/11

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
第一三共株式会社の依頼によるProgrammed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	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	
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ボマリドミド、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	
ブリストル・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	
ブリストル・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	
ブリストル・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	
ブリストル・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	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	
協和キリンによるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験	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	
協和キリンによるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験	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	
協和キリンによるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験	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	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	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	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RRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	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	
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	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	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	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	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	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	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	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	
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
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	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	
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	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	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	
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ズマブ及びペルツズ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 ジャパン合同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ズマブ及びペルツズ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	
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	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	
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	

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	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。 教育・カウンセリングガイダンス文書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™)	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	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	
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	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	
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	

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、ボマリドミド、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	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	
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トゾラキマブ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	
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven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発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven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発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven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	
小野薬品工業株式会社の依頼によるパクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ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	
小野薬品工業株式会社の依頼によるパクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験	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	
Bristol-Myers Squibb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	治験に関する変更	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	
Bristol-Myers Squibb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	治験に関する変更	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	
サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症の成人喘息患者を対象としたSAR443765の第Ⅱ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。 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。 Patient Training Video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成人関節リウマチ患者を対象としたSAR441566の第Ⅱ相試験	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。	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
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Clairleaf™ : BI 1291583の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する第II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	
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるClairleaf™ : BI 1291583の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する第II相試験	治験に関する変更	Note to File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T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369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T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369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T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369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T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369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T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	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	
サノフィ株式会社の依頼による非嚢胞性線維症性気管支拡張症患者を対象としたitepekimabの第II相試験	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	

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RRMM患者を対象としたCC-220の第3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)	
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™)	逸脱報告	-	(該当なし)	