

会議名： 第244回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会（2025年04月）【会議の記録の概要】
 開催日時： 2025/04/15 17:30 ～ 18:15
 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、荒井 さやか、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
ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第III相試験	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	
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	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	
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	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骨髄線維症を対象としたFedratinib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	
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	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	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	
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	
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	

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	
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	
(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	
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	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	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	
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	
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	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	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	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	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	
ブリistol・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	
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	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	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	
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	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	
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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	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	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	

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	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	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	
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、又はゲムシタピン + カルボプラチン）とベ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）	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	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	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	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。 治験の費用の負担について説明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。 服薬日誌、支援ツール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	
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるTIN816の第IIb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	

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
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	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	
第一三共株式会社の依頼による初発FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第III 相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験(QuANTUM-WILD)	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骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	逸脱報告	—	(該当なし)	
ブリistol・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	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	逸脱報告	—	(該当なし)	
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	治験終了報告	—	(該当なし)	