

会議名：第250回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会（2025年11月）【会議の記録の概要】
開催日時：2025/11/18 17:30 ～ 18:00
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、高梨 つや子、西川 和年、助川 恵理、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：9/11

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
Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髓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	
Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髓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。 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。 予定される治験費用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	
Bristol・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	
Bristol・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	
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	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	
ファイザー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）	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。 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。 Important Contact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。	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	
Bristol・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	
Bristol・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	
Bristol・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	
Bristol・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	
Bristol・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	
Bristol・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	
Bristol・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	
Bristol・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中等症から重症の成人喘息患者を対象としたlunsekimig (SAR443765) 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	
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lunsekimig (SAR443765) 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	
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	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	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	

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	
ブリストル・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	
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	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	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ソンの併用（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	
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ボタマブ 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）とペムブ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	
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ボタマブ 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）とペムブ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	
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	
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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）	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
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+ 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	
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+ 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	
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)	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	
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)	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	
治験国内管理人イーピーエス株式会社の依頼によるICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乗せした場合のMNKD-101（クロファジミン吸入用懸濁液）の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験（パートA）及び非盲検継続投与試験（パートB）	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。 質問票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	
治験国内管理人イーピーエス株式会社の依頼によるICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乗せした場合のMNKD-101（クロファジミン吸入用懸濁液）の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験（パートA）及び非盲検継続投与試験（パートB）	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	
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	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
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	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	
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	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	
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	
アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ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。 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	
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たBI 1291583 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。 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。 Protocol_Amendment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	逸脱報告	－	(該当なし)	
ブリストル・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	逸脱報告	－	(該当なし)	
ブリストル・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	逸脱報告	－	(該当なし)	
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	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 とグ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 とグ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、グラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタソンの併用（DRd）を比較する第3 相ランダム化試験	逸脱報告	－	(該当なし)	

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
治験国内管理人イーピーエス株式会社の依頼によるICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乗せした場合の MNKD-101（クロファジミン吸入用懸濁液）の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験（パートA）及び非盲検継続投与試験（パートB）	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	治験終了報告	—	（該当なし）	