

## 令和 6年 3月 国立病院機構 水戸医療センター 受託研究審査委員会

## — 議 事 要 旨 —

- 【開催日時】 令和 6年 3月13日 (水) 15:36~16:17
- 【開催場所】 国立病院機構 水戸医療センター 2階 2-2,2-3会議室
- 【出席委員名】 遠藤 健夫・瀬成田 雅光・福永 潔・加藤 丈人・吉田 近思・石井 武男  
徳淵 真由美・高橋 悦子・鈴木 美智子・小林 正昭・玉木 利彦  
中原 史生・吉田 勉・枝川 重樹
- 【治験】 議題 1 【日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験】  
(継続)
- 依頼者名: 日本イーライリリー株式会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
- 審議結果: 承認
- 議題 2 【クローン病患者を対象として, risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験】
- 依頼者名: アッヴィ合同会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
  - ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果: 承認
- 議題 3 【キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験】
- 依頼者名: キッセイ薬品工業株式会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
  - ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果: 承認
- 議題 4 【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、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験】
- 依頼者名: (国内治験管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
  - ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
  - ・治験実施期間に関するレターについて治験に関する変更申請書に基づき審議
- 審議結果: 承認
- 議題 5 【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】
- 依頼者名: (国内治験管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
  - ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果: 承認

- 議題 6 【アツヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験】  
依頼者名:アツヴィ合同会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
  - ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果:承認
- 議題 7 【コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフルマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験】  
依頼者名:アストラゼネカ株式会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
  - ・治験実施計画書別紙改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
- 審議結果:承認
- 議題 8 【脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIIa阻害薬asundexian(BAY 2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験】  
依頼者名:バイエル薬品株式会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
- 審議結果:承認
- 議題 9 【ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験】  
依頼者名:ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
  - ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果:承認
- 議題 10 【心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験】  
依頼者名:ヤンセンファーマ株式会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
  - ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
  - ・治験薬提供に関するレターについて報告
- 審議結果:承認
- 議題 11 【心不全及び第2群の肺高血圧症を有する患者を対象としたAZD3427の後期第Ⅱ相試験】  
依頼者名:アストラゼネカ株式会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
  - ・治験実施計画書および同意説明文書の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
- 審議結果:承認

- 議題 12 【アツヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験】  
 依頼者:アツヴィ合同会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
  - 審議結果:承認
- 議題 13 【アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験③】  
 依頼者名:アツヴィ合同会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
  - 審議結果:承認
- 議題 14 【アツ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スの第Ⅲ相試験】  
 依頼者名:アツヴィ合同会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
  - ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
  - 審議結果:承認
- 議題 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未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験】  
 依頼者:インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
  - ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
  - 審議結果:承認
- 議題 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BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957 の第1/2 相試験】  
 依頼者:ヤンセンファーマ株式会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
  - ・当該治験薬で発生した安全性情報、および当院で発生した重篤な有害事象の報告について治験継続の妥当性を審議
  - ・治験薬概要書補遺について治験に関する変更申請書に基づき審議
  - 審議結果:承認
- 議題 17 【再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としてteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用(Tec-Dara)とダラツムマブ皮下投与製剤、ボマリドミド及びデキサメタゾン(DPd)又はダラツムマブ皮下投与製剤、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(DVd)を比較する第3相ランダム化試験】  
 依頼者:ヤンセンファーマ株式会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
  - ・治験薬概要書の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
  - 審議結果:承認

- 議題 18 【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[MMY3005]】
- 依頼者名: ヤンセンファーマ株式会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
- 審議結果: 承認
- 議題 19 【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の第Ⅲ相試験】
- 依頼者名: サノフィ株式会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
  - ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果: 承認
- 議題 20 【サノフィ株式会社依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650894の第Ⅲ相試験】
- 依頼者名: サノフィ株式会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
  - ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 治験実施計画書別紙改訂について、治験に関する変更申請書に基づき審議
- 審議結果: 承認
- 議題 21 【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】
- 依頼者名: サノフィ株式会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
  - ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果: 承認
- 議題 22 【バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験】
- 依頼者名: バイエル薬品株式会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
- 審議結果: 承認
- 議題 23 【ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802(アコチアミド塩酸塩水和物)の第Ⅱ相試験】
- 依頼者名: ゼリア新薬工業株式会社
- ・治験実施状況報告書に基づき治験継続の可否を審議
- 審議結果: 承認

〈CRB報告事項〉 令和 6年3月CRB審査依頼事項について報告

【製造販売後調査】

〈報告〉 議題 24 【コパキソン皮下注20mgシリンジ 特定使用成績調査「全例調査:多発性硬化症の再発予防」】  
依頼者:武田薬品工業株式会社

・当該調査の終了について報告

議題 25 【ステボロニン®点滴静注バッグ9000mg/300mL、BNCT治療システムNeuCure及びBNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジンに係る一般使用成績調査(頭頸部癌)(全例調査)】  
依頼者:ステラファーマ株式会社、住友重機械工業株式会社

・当該調査の終了について報告

■ 令和5年度 製造販売後調査の実施状況について報告

【その他】  
1 今後の受託予定について  
2 次回IRBについて