令和 6年 6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6月12日（水）15:37 ～ 16:25

【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・近藤 和雄・野崎 基亜・白潟 慎一
中原 史生・吉田 勉・枝川 重樹

【治験】〈新規〉 議題 1 【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（CC-220-MM-002）】

依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 臨床開発部門 部門長 市毛 祐

・新規契約の適否

■修正の上で承認（同意説明文書の修正）

〈継続〉 議題 2 【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 】

依頼者名：日本イーライリリー株式会社

・当該治験の終了について報告

議題 3 【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

・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 サービシーズ ジャパン合同会社

・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
・治験契約期間の変更について、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 サービシーズ ジャパン合同会社

・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
・治験期間の変更について、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 6 【アッ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：アッヴィ合同会社

・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
・治験協力者の変更について報告

■審議結果：承認

議題 7 【A randomized, double-blind, parallel-group study to compare efficacy, safety, and immunogenicity of GME751 (proposed pembrolizumab biosimilar) and EU-authorized Keytruda® in adult participants with untreated metastatic non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC)
未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を有する成人患者を対象として、GME751（ペムブロリズマブのバイオ後続品候補）の有効性、安全性及び免疫原性をEUで既承認のキイトルーダ®と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験】

（治験国内管理人）
パレクセル・インターナショナル株式会社 代表取締役社長 三木 茂裕

・修正の上で承認となった同意説明文書の修正について報告

議題 8 【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

・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

・治験協力者の変更について報告

■審議結果：承認

議題 9 【心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa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

・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 10 【アッ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クスの第Ⅲ相試験】

依頼者名：アッヴィ合同会社

・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、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 11 【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

・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 12 【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

・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 13 【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

・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
・治験使用薬の軽減対策について治験に関する変更申請書に基づき審議
・安全性情報提供変更に関するレターについて報告

■審議結果：承認

議題 14 【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

・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
・治験保険契約延長について報告

■審議結果：承認

議題 15 【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

・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
・日本語版治験実施計画書別紙、レナリドミド製品概要、およびThank You Letter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 16 【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

・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
・ポマリドミドの製品モノグラフ、および教育・カウンセリング文書について治験に関する変更申請書に基づき審議
・治験保険契約の更新及び補償に関する資料について報告

■審議結果：承認

議題 17 【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

・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 18 【ヴィアレブ®配合持続皮下注 副作用詳細調査】

依頼者名：アッヴィ合同会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果：承認

議題　19 【ピヴラッツ点滴静注液150mg 特定使用成績調査（長期観察）】

依頼者名：ネクセラファーマジャパン株式会社

・当該調査の終了について報告

〈CRB報告事項〉　令和 6年6月CRB審査依頼事項について報告

【その他】　・ 次回IRBについて