令和 7年 7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 7年7月9日（水）15:50 ～ 16:21

【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・市田 泰彦
大谷 恵・塩田 麻希子・櫛田 裕之・白潟 慎一・近野 和雄・野崎 基亜
中原 史生・吉田 勉・枝川 重樹

【治験】

〈継続〉

議題 1 【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 2 【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

■審議結果：承認

議題 3 【Hexal AGの依頼による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たGME751（ペムブロリズマブ）の第Ⅲb相試験（ロールオーバー試験）】

（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

・当該治験の終了について報告

議題 4 【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 5 【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

■審議結果：承認

議題 6 【（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、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験】

依頼者名：（治験国内管理人）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

■審議結果：承認

議題 7 【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

・Study Updateレターについて報告

■審議結果：承認

議題 8 【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

・治験実施計画書_別冊の改訂、契約内容変更について、治験に関する変更申請書に基づき

■審議結果：承認

議題 9 【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の製造販売後臨床試験】

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

■審議結果：承認

議題 10 【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

■審議結果:承認

議題 11 【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

・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
・当院で発現した重篤な有害事象について審議

■審査結果:承認

議題 12 【武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079(mezagitamab)の第3相試験】

依頼者名:武田薬品工業株式会社

・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

【製造販売後調査】

〈審議〉 議題 13 【リュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査】

依頼者名:武田薬品工業株式会社

・実施期間の変更等、契約内容変更について審議

■審議結果:承認

〈CRB報告事項〉 令和 7年7月CRB審査依頼事項について報告

〈HURECS報告事項〉 令和 7年7月HURECS審査依頼事項について報告

【その他】

1 受託研究(治験)契約書の記載整備について報告
2 今後の受託予定について
3 次回開催予定:令和7年9月10日(水)