

令和 7年 10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10月8日 (水) 15:31 ～ 16:06

【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 【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

・治験分担医師の変更について、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 2 【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

・当院で発現した重篤な有害事象に関する報告について審議

・治験薬概要書の改訂、治験分担医師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 3 【心房細動を有する参加者を対象とした経口第Ⅰa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアビ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

・治験分担医師の変更について、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 4 【(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

・治験分担医師の変更について、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 【ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が保たれた心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験】

依頼者名:ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 開発本部長 マルチン ジヒマ

・治験実施計画書、同意説明文書、被験者向け資料の改訂、治験分担医師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 【ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が低下／軽度低下した心不全患者を対象としたCDR132Lの第2相試験】

依頼者名:ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 開発本部長 マルチン ジヒマ

・治験実施計画書、同意説明文書、被験者向け資料の改訂、治験分担医師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 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

■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

・当院で発現した重篤な有害事象に関する報告について審議

■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
- ・治験実施計画書、同意説明文書、欧州製品概要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
- 審査結果:承認
- 議題 12 【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又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験: SUCCESSOR-1】
- 依頼者名:ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
- ・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
- ・修正の上で承認となった同意説明文書の改訂について、治験実施計画書等修正報告書に基づき報告
- 審議結果:承認
- 議題 13 【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
- ・当該治験の終了について報告
- 【製造販売後調査】
- 〈新規〉 議題 14 【バベンチオ点滴静注200mg 重症筋無力症 有害事象調査】
- 依頼者名:メルクバイオフーマ株式会社
- ・新規契約の適否について審議
- 審議結果:承認

〈CRB報告事項〉 令和 7年10月CRB審査依頼事項について報告

〈HURECS報告事項〉 令和 7年10月HURECS審査依頼事項について報告

〈開発の中止等に関する報告〉 開発中止/文書保管:1件

【その他】 1 今後の受託予定について

2 次回開催予定:令和7年11月12日(水)