

令和 7年 11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11月12日 (水) 15:34 ~ 16:51

【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・塙田 麻希子・櫛田 裕之・白湯 慎一・近野 和雄・野崎 基亜
 中原 史生・吉田 勉・枝川 重樹

【治験】

〈新規〉 議題 1 【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2型糖尿病、高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象としたvicadostat(BI 690517)とエンパグリフロジン(BI 10773)の第III相試験】
 依頼者名:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- ・新規契約の適否

■審議結果:修正の上承認(同意説明文書の修正)

〈継続〉 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

■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

- ・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 【(治験国内管理人)IQVIAサービス 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サービス 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 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 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 7 【アッヴィ合同会社の依頼による骨髓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

・治験実施計画書分冊の改訂、契約期間の延長について、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 【再発又は難治性多発性骨髓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

・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 9 【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髓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

・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 10 【サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髓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 11 【サノフィ株式会社依頼による高リスク群多発性骨髓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 12 【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髓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 13 【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

■審査結果:承認

議題 14 【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髓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
- ・契約内容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 15 【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

- ・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

〈CRB報告事項〉 令和 7年11月CRB審査依頼事項について報告

〈開発の中止等に関する報告〉 研究 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 受託研究費(治験等)算定要領、受託研究(治験)契約書の改訂
- 3 次回開催予定:令和7年12月10日(水)