

令和 7年 12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12月10日（水）15:33 ～ 16:35

【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】

〈新規〉 議題 1 【協和キリン株式会社の依頼によるKO-539の第Ⅱ相試験】

依頼者名:協和キリン株式会社

・新規契約の適否

■審議結果:承認

〈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

・治験実施計画書の改訂について、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 【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

・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

・患者さんへの大切なお知らせ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 【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

・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

・当該治験の終了について報告

■審議結果:承認

- 議題 5 【(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 【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vicadrostat (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
- ・修正の上承認となった同意説明文書の修正について報告
- 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
- 審議結果:承認
- 議題 8 【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 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
- 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 11 【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 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 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
- 審議結果:承認
- 議題 14 【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
- ・同意説明文書の改訂、当該試験および当該試験薬の要約について、治験に関する変更申請書に基づき審議
- 審議結果:承認
- 【製造販売後調査】
- 〈審議〉 議題 15 【イムノブラダー膀胱注用80mg 副作用詳細調査(肝障害・腎障害・血小板減少症)】
- 依頼者名:日本化薬株式会社
- ・新規契約の適否について審議
- 審議結果:承認
- 議題 16 【オブジーボ点滴静注の副作用詳細調査】
- 依頼者名:小野薬品工業株式会社
- ・新規契約の適否について審議
- 審議結果:承認

- 〈報告〉
- 議題 17 【タズベリク錠200mg 特定使用成績調査－再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者(標準的な治療が困難な場合に限る)における安全性に関する調査(全例調査)－】
- 依頼者名:エーザイ株式会社
- ・当該調査の終了について報告
- 議題 18 【オンデキサ静注用200mg 一般使用成績調査(全例調査)】
- 依頼者名:アストラゼネカ株式会社
- ・当該調査の終了について報告
- 〈CRB報告事項〉 令和 7年12月CRB審査依頼事項について報告
- 〈HURECS報告事項〉 令和 7年11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〉 文書保管期間について報告
- その他 1 次回開催予定:令和 8年 1月 14日(水)