令和 8年 9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 8年9月9日（水） 15:31 ～ 16:46

【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・中村 太一・加藤 丈人・吉田 近思
大谷 恵・塩田 麻希子・櫛田 裕之・岩瀬 康裕・中原 史生・吉田 勉・枝川 重樹

【治験】

議題 1 【パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたREGN5458の第Ⅲ相試験】

依頼者名：（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

・新規契約の適否

■審査結果：承認

議題 2 【SFG-02経皮吸収型製剤の低活動膀胱を有する患者を対象とした多施設共同・プラセボ対照・ランダム化・二重盲検のコンセプト検証（POC）試験】

依頼者名：Juro Sciences株式会社

・新規契約の適否

■審査結果：承認

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

・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 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
・治験実施計画書別冊の改訂について治験に関する変更申請書に基づき協議

■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
・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 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
・治験実施計画書に対する補遺の改訂について治験に関する変更申請書に基づき協議

■審議結果：承認

議題 7 【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

・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
・リテンションプランの改訂について治験に関する変更申請書に基づき協議

■審議結果：承認

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

・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協議
・保険契約付保証明書の更新について報告

■審議結果：承認

議題 9 【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

・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協議

■審議結果：承認

議題 10 【ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による肥満を伴う左室駆出率の保たれた又は軽度低下した心不全患者を対象としたNNC0487-0111の第3b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協議

■審議結果：承認

議題 11 【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

■審査結果：承認

議題 12 【再発又は難治性のワルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫：日本人患者に対するベネトクラクス単剤療法】

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
・被験者への支払いに関する資料の改訂について治験に関する変更申請書に基づき協議

■審査結果：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〕】

・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
・治験薬概要書および同意説明文書改訂について治験に関する変更申請書に基づき協議

■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
・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協議

■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協議

■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の製造販売後臨床試験】

依頼者名：サノフィ株式会社

・治験実施計画書別紙および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協議
・治験薬の製造販売承認取得についての報告

■審議結果：承認

議題 17 【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

・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 【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

・治験実施計画書、同意説明文書、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協議

■審議結果：承認

議題 19 【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

・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

・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

・治験薬実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者支払いに関する資料の改訂について治験に関する変更申請書に基づき協議

■審議結果：承認

【製造販売後調査】

議題 20 【バルバーサ錠 がん化学療法後に増悪したFGFR3遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした特定使用成績調査（プロトコールNo：BAL1L） 】

依頼者名：ヤンセンファーマ株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果：承認

〈報告〉 議題 21 【 ティブソボ錠250mg 一般使用成績調査（IDH1遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病）】

依頼者名：日本セルヴィエ株式会社

・令和8年7月23日の迅速審査で承認された症例および研究分担者の追加について報告

〈CRB報告事項〉 ・ 令和8年8月承認、令和8年9月審査依頼事項について報告

〈HURECS報告事項〉 ・ 令和 8年8月承認、令和8年9月審査依頼事項について報告

その他

1 規定等の改正について

2 今後の受託予定

3 次回開催予定：令和 8年10月14日（水）