# 令和 8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 8年10月14日（水）15:35 ～ 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・中村 太一・加藤 丈人・吉田 近思・市田 泰彦
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 【造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療多発性骨髄腫患者を対象に，ramantamig及びダラツムマブ併用と，ダラツムマブ，ボルテゾミブ，レナリドミド，及びデキサメタゾン併用（DVRd）又はダラツムマブ，レナリドミド，及びデキサメタゾン併用（DRd）のうち治験責任（分担）医師が選択した治療を比較する第3 相ランダム化試験】

・新規契約の適否

■審査結果：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
・治験実施計画書別冊Ⅱの改訂、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
・開発の中止等に関する報告

■審査結果：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
・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
・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 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
・治験実施計画書別紙3の改訂、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 【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
・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
・Protocol Referenceの改訂、治験薬概要書更新不要レターについて報告

■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

・治験実施計画書、同意説明文書、Patient Facing Trial Recruitment Advertisement、HCP Trial RecruitmentAdvertisement の改訂、および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 【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

・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 8 【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 【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
・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 10 【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
・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
・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 11 【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

■審査結果：承認

議題 12 【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

■審査結果：承認

議題 13 【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

・当該治験の終了について報告

■審議結果：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
・同意説明文書、欧州製品情報概要の改訂およびProtocol Administrative Letter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

・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 16 【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 17 【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

・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 【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

・治験協力者の変更について報告

■審議結果：承認

〈報告〉 議題 19 【再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としてteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用（Tec-Dara）とダラツムマブ皮下投与製剤，ポマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）又はダラツムマブ皮下投与製剤，ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（DVd）を比較する第3相ランダム化試験】

依頼者名：ヤンセンファーマ株式会社

・開発中止等に関する報告（製造販売承認の取得）

〈CRB報告事項〉 ・ 令和8年10月審査依頼事項について報告

〈HURECS報告事項〉 ・ 令和8年10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11月11日（水）