

大垣市民病院治験審査委員会議事概要

会議名	治験審査委員会
開催年月日	2024年 12月 26日 (木曜日) 17時00分から 17時45分まで
開催場所	2病棟1階会議室
委員長	重光 希公生 印
出席者名	(×) 重光 希公生 (○) 小島 大英 (×) 吉岡 直輝 (○) 木村 美智男 (○) 橋本 智子 (○) 志知 久美 (○) 大橋 利紀 (○) 山下 里恵 (○) 安田 東始哲 (○) 平手 賢治 (○) 鈴木 宣雄 作成日：2024/12/27 * 上記出席者のうち各審議案件に関連する者はその審議採決に参加していない。 以上9名

1

議題名	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による B 型慢性肝炎患者を対象とした bepirovirsen の長期追跡調査第 II 相試験		
成分記号	GSK3228836	開発の相	第 II 相臨床試験
対象疾患名	慢性 B 型肝炎	研究依頼者	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社
審議内容	新規治験		
審議結果	承認		

2

議題名	抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1~3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (Pvd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第 3 相ランダム化試験		
成分記号	JNJ-64007957	開発の相	第 III 相臨床試験
対象疾患名	再発又は難治性多発性骨髄腫	研究依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
審議内容	実施状況報告、一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

3

議題名	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		
成分記号	Ziltivekimab	開発の相	第 III 相臨床試験
対象疾患名	全身性の炎症を有する HFm r EF 又は HF pEF	研究依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
審議内容	実施状況報告、一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

4

議題名	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 相試験		
成分記号	JNJ-64007957	開発の相	第 I 相試験
対象疾患名	再発又は難治性多発性骨髄腫	研究依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
審議内容	実施状況報告、重篤な有害事象に関する報告および安全性情報		
審議結果	修正の上承認 (当該重篤な有害事象に関して、実施状況報告書に追記して修正する)		

5

議題名	Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind, Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in Nucleos(t)ide Analogue-treated Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Well 1)		
成分記号	GSK3228836	開発の相	第 III 相臨床試験
対象疾患名	B 型肝炎ウイルス持続感染	研究依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
審議内容	実施状況報告および安全性情報		
審議結果	承認		

6

議題名	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同長期継続投与試験		
-----	--	--	--

成分記号	ABT-494	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	潰瘍性大腸炎	研究依頼者	Abbvie 合同会社
審議内容	実施状況報告および安全性情報		
審議結果	承認		

7

議題名	Regeneron の依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験		
成分記号	REGN668(デュピルマブ)	開発の相	第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	好酸球性十二指腸炎 (EoD) 併発 又は非併発の好酸球性胃炎	研究依頼者	Regeneron Pharmaceuticals, Inc
審議内容	実施状況報告および安全性情報		
審議結果	承認		

8

議題名	成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱb相試験 (HORIZON)		
成分記号	GSK4532990	開発の相	第Ⅱb相試験
対象疾患名	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)	研究依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
審議内容	実施状況報告		
審議結果	承認		

9

議題名	好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-9358の第3相試験		
成分記号	CC-9358	開発の相	第Ⅲ相試験
対象疾患名	好酸球性胃腸炎患者	研究依頼者	株式会社メディサイエンスプランニング (治験国内管理人)
審議内容	実施状況報告		
審議結果	承認		

10

議題名	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		
成分記号	JNJ-64007957	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	再発・難治性多発性骨髄腫患者	研究依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
審議内容	重篤な有害事象に関する報告、一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

11

議題名	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験		
成分記号	JNJ-78934804	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	潰瘍性大腸炎	研究依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
審議内容	重篤な有害事象に関する報告および安全性情報		
審議結果	承認		

12

議題名	結節性痒疹を対象とした Rocatinlimab の第 III 相試験		
成分記号	Rocatinlimab (AMG 451)	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	結節性痒疹	研究依頼者	協和キリン株式会社
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

13

議題名	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 talquetamab の 第 1/2 相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験		
成分記号	JNJ-64407564	開発の相	第II相臨床試験
対象疾患名	再発・難治性多発性骨髄腫患者	研究依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

14

議題名	他の LUSPATERCEP (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第 3B 相非盲検単群継続試験		
成分記号	ACE - 536	開発の相	第 3b 相臨床試験
対象疾患名		研究依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

15

議題名	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象とした Luspatercept (ACE-536) の第 3 相試験		
成分記号	ACE-536	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	赤血球 (RBC) 輸血を必要とする、ヤヌスキナーゼ 2 (JAK2) 阻害剤を投与中の患者での骨髄増殖性腫瘍 (MPN) 関連骨髄線維症 (MF) に伴う貧血	研究依頼者	ブリストルマイヤーズ スクイブ株式会社
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

16

議題名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象にした BMS-986369 の第 3 相試験		
成分記号	BMS-986369	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	未治療の高リスク大細胞型 B 細胞リンパ腫	研究依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

17

議題名	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第 III 相試験		
成分記号	TQJ230	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	心血管疾患	研究依頼者	ノバルティスファーマ株式会社

審議内容	一部変更および安全性情報
審議結果	承認

18

議題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象とした デュルバルマブの第III相試験		
成分記号	デュルバルマブ	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	胃及び胃食道接合部がん	研究依頼者	アストラゼネカ株式会社
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

19

議題名	アルコール性肝障害患者における NNC0194-0499 単独療法、cagrilintide 単独療法、セマグルチド単独療法又はこれらの併用療法の肝障害及び飲酒に対する効果		
成分記号	NNC0194-0499	開発の相	第II相臨床試験
対象疾患名	アルコール性肝障害	研究依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

20

議題名	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした LINVOSELTAMAB をエロツズマブ+ ポマリドミド+ デキサメタゾンの併用療法と比較した第III相試験		
成分記号	Linvoseltamab (REGN5458)	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	再発又は難治性の多発性骨髄腫	研究依頼者	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

21

議題名	中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験		
成分記号	Survodutide (BI 456906)	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	肝線維化ステージ F2 又は F3 の非肝硬変性 MASH	研究依頼者	(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
審議内容	一部変更		
審議結果	承認		

22

議題名	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験		
成分記号	Survodutide (BI 456906)	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	代償性の非アルコール性脂肪肝炎/代謝機能障害関連脂肪肝炎 (NASH/MASH) 肝硬変	研究依頼者	(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
審議内容	一部変更		
審議結果	承認		

23

議題名	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による主に未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした pozelimab 及び cemdisiran 併用の第 III 相試験		
成分記号	REGN3918、ALN-CC5	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	発作性夜間ヘモグロビン尿症	研究依頼者	Regeneron Pharmaceuticals, Inc
審議内容	一部変更		
審議結果	承認		

24

議題名	スペソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験		
成分記号	スペソリマブ	開発の相	第IIb/III相臨床試験
対象疾患名	化膿性汗腺炎	研究依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

25

議題名	スペソリマブの先行試験に参加した、化膿性汗腺炎 (HS) と呼ばれる皮膚疾患を有する患者を対象に、スペソリマブの長期投与を検討する試験		
成分記号	BI 655130 (スペソリマブ)	開発の相	第II相臨床試験
対象疾患名	化膿性汗腺炎	研究依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

26

議題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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		
成分記号	BI 690517	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	LVEF が 40%以上の心不全 (NYHA 機能分類 II~IV)	研究依頼者	IQVIA サービスーズジャパン合同会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

27

議題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin 単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較する第III相試験		
成分記号	GSK2857916	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	再発・難治性多発性骨髄腫	研究依頼者	GlaxoSmithKline Research & Development Limited
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

28

議題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第III相試験		
成分記号	GSK4428859A (belrestotug) GSK4057190 (dostarlimab)	開発の相	第III相臨床試験
対象疾患名	非小細胞肺癌	研究依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社

審議内容	安全性情報
審議結果	承認

29

議題名	有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブ マホドチンの拡大治験		
成分記号	GSK2857916	開発の相	拡大治験
対象疾患名	再発・難治性多発性骨髄腫患者	研究依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

30

議題名	非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリ CA-NASH の第Ⅲ相試験		
成分記号	CA-NASH	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	非アルコール性脂肪肝炎（NASH）	研究依頼者	株式会社 CureApp
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

31

議題名	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験		
成分記号		開発の相	第Ⅱ相試験
対象疾患名	急性骨髄性白血病患者	研究依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

32

議題名	中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験		
成分記号	ウパダシチニブ	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	アトピー性皮膚炎	研究依頼者	アッヴィ合同会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

33

議題名	潰瘍性大腸炎患者を対象として 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		
成分記号	risankizumab	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	潰瘍性大腸炎	研究依頼者	アッヴィ合同会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

34

議題名	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験		
成分記号	NN9535	開発の相	第Ⅲ相試験

対象疾患名	非アルコール性脂肪肝炎	研究依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

35

議題名	日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験		
成分記号	Ozanimod	開発の相	第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	潰瘍性大腸炎	研究依頼者	セルジーン株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

36

議題名	大塚製薬の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ相試験		
成分記号	OPC-131461	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	心性浮腫（うっ血性心不全）	研究依頼者	大塚製薬株式会社
審議内容	終了報告		
審議結果	了承		

以上