

第397回 松山赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 令和7年3月25日(火) 15:00~16:00

開催場所 : 松山赤十字病院 大会議室

出席委員名 : 藤崎智明、村上通康、上田陽子、白石猛、佐田賢二、廣瀬陽子、玉尾化充、島崎由香利、池上真人、高取真吾

【審議事項】

1) 新規治験受託について

| 管理番号 | 正式な課題名 | 審査事項 | 審査結果 | 審査資料等 |
|------|--|----------|------|-----------------------------------|
| 419 | (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SWM-831を用いた試験 | 治験の実施の適否 | 承認 | 本治験の概要等について説明され、治験実施の妥当性について審議した。 |

2) 継続の適否について

| 管理番号 | 正式な課題名 | 審査事項 | 審査結果 | 審査資料等 |
|------|--|----------|------|---------------------------------|
| 360 | Agios社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 363 | 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の多発性骨髄腫患者を対象にグラムマブ、ホルテゾミブ、レリドミド、及びテマタゲン併用(D-VRd)とホルテゾミブ、レリドミド、及びテマタゲン併用(VRd)を比較する第3相試験 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。 |
| 370 | 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)の依頼による日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第I/II相試験 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| | | 治験に関する変更 | 承認 | 添付文書の改訂の妥当性について審議した。 |
| 372 | アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |

2) 継続の適否について

| 管理番号 | 正式な課題名 | 審査事項 | 審査結果 | 審査資料等 |
|------|---|----------|------|--|
| 373 | グラクソ・スミスクライ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検討する第Ⅲ相試験 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| | | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書・同意説明文書Mainの改訂の妥当性について審議した。 |
| 376 | セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験 | 治験に関する変更 | 承認 | ポイント算出表・治験受託料算定表（投与期間超過分）の改訂の妥当性について審議した。 |
| 382 | (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Epcoritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 384 | セルジーン株式会社の依頼による第1b/2a相試験 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 387 | DREAMM7 : A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma DREAMM 7 : 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法（B-Vd）の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法（D-Vd）と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 388 | グラクソ・スミスクライ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とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験 | 治験に関する変更 | 承認 | 治験実施計画書、治験実施計画書補遺、製品特性概要ポマリドミドの改訂の妥当性について審議した。 |

2) 継続の適否について

| 管理番号 | 正式な課題名 | 審査事項 | 審査結果 | 審査資料等 |
|------|---|----------|------|---|
| 389 | プリストル・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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| | | 治験に関する変更 | 承認 | 製品特性概要の改訂の妥当性について審議した。 |
| 392 | (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Epcoritamabの第Ⅲ相試験 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 399 | 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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 402 | 他のLUSPATERCEPT (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 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 当院で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| | | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 403 | 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 | 重篤な有害事象等 | 承認 | 当院で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| | | 治験に関する変更 | 承認 | 治験依頼者の費用負担範囲に関する資料・治験受託料算定表 (当院様式3) PRT改訂後症例追加分_A群/B群Kdの改訂の妥当性について審議した。 |
| 404 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| | | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。 |

2) 継続の適否について

| 管理番号 | 正式な課題名 | 審査事項 | 審査結果 | 審査資料等 |
|------|--|----------|------|----------------------------------|
| 405 | A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 406 | 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 とグ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 とグ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、グ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 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| | | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。 |
| | | 継続審査 | 承認 | 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 411 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第II相試験 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| | | 治験に関する変更 | 承認 | 添付文書・電子添文改訂のお知らせの改訂の妥当性について審議した。 |
| 412 | A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to R2 in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (EPCORE™ FL-1) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミド（R2）療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第III相非盲検試験（EPCORE™ FL-1） | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| | | 治験に関する変更 | 承認 | 治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。 |

2) 継続の適否について

| 管理番号 | 正式な課題名 | 審査事項 | 審査結果 | 審査資料等 |
|------|--|----------|------|------------------------------------|
| 414 | 原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 415 | 免疫グロブリンA腎症（IgA腎症）を対象としたラブリズマブの第3相試験 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| | | 治験に関する変更 | 承認 | 治験分担医師・治験協力者リストの改訂の妥当性について審議した。 |
| | | 継続審査 | 承認 | 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 416 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたzilivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| 417 | 未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブリタマブ+R ² 療法の併用療法と免疫化学療法との比較試験 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |
| | | 治験に関する変更 | 承認 | 添付文書・電子添付文書改訂のお知らせの改訂の妥当性について審議した。 |
| 418 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫（TINDMM）患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第Ⅲ相試験 | 安全性情報等 | 承認 | 安全性情報について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 |

議題（報告事項）

1) 製造販売承認後の対応について

| 管理番号 | 課題名 | 審査事項 | 審査結果 | 報告の概要 |
|------|--|------------|------|----------------------|
| 388 | グラクソ・スミスクライ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とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験 | 報告のみ（該当なし） | — | 製造販売承認後の対応について報告された。 |