

2023年度 第5回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2023年9月14日（木）16:00～16:52

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：中村昭則委員長、近藤竜一副委員長、武井洋一委員、久保田 敦委員、宮崎志穂委員、
寶福 誠委員、倉田研児委員、廣部兼児委員、和田雅子委員、
近藤君夫委員、吉澤由紀子委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 「中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験」

①安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

②治験の実施状況について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 2. 「痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の検証的試験」及び「痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の長期継続投与試験」

①治験の変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 3. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による OP0595 の cUTI/AP 患者を対象とした第Ⅲ相試験

①安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

②治験の変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 4. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第Ⅲ相試験

①安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 5-1. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン 合同会社の依頼による INCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験

①安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 5-2. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン 合同会社の依頼によるパルサクリシブ (INCB050465) を継続投与する第Ⅱ相試験

①安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

②治験の変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 6. 「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」

①安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

②治験の変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 7. 「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」

①安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 8. 「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」

①安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

②治験の変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 9. 「1 ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として **talquetamab SC** 投与製剤, **ダラツムマブ SC** 投与製剤及びポマリドミドの併用 (**Tal-DP**) 又は **talquetamab SC** 投与製剤及び**ダラツムマブ SC** 投与製剤の併用 (**Tal-D**) と, **ダラツムマブ SC** 投与製剤, ポマリドミド及びデキサメタゾン (**DPd**) を比較する第 3 相ランダム化試験」

①安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

②治験の変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

③治験の実施状況について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 10. 「再発又は難治性 (**R/R**) **B** 細胞性非ホジキンリンパ腫 (**B-NHL**) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第 **Ib/II** 相試験」

①安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

②治験の変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 11. 「筋萎縮性側索硬化症を有する成人被験者を対象とした **PTC857** の有効性、安全性、忍容性、**PK**、およびバイオマーカーへの影響を評価する第 **II** 相無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験」

①治験の変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認