

## 2022年度 第1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：2022年4月14日（木）16：05～16：50

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、  
吉浦里香委員、石曾根好雅委員、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. 「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」の治験の実施について審議した。

審議結果：承認

議題2. 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治験の変更について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

議題3. 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象とした TS-071（ルセオグリフロジン）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5. 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査した。

審査結果：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査した。

審査結果：承認

②治験の変更について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

## 2022年度 第2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：2022年5月12日（木）16:05～16:42

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、  
吉浦里香委員、石曾根好雅委員、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. 「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」の治験の実施について審議した。  
審議結果：下記の点について修正の上、実施承認とされた。

記

「承認」以外の場合の理由等	「患者さまへ 同意説明文書および参加同意書」（独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター作成日（版数）：2022年4月22日（第1.0版）について										
	以下の記載（下線部）を修正すること。										
	変更前					変更後					
	23/54ページ：治験薬の投与 治療群B（DPd）ーサイクルあたり28日間										
	（内容）					（内容）					
サイクル	投与経路	サイクル1および2				サイクル	投与経路	サイクル1および2			
日		1	8	<u>15</u>	<u>22</u>	日		1	8	<u>15</u>	<u>22</u>

- 議題 2. 「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治験の変更について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

- 議題 3. 「R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 III 相臨床試験」

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 4. 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査した。

審査結果：承認

- 議題 5. 「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」

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査した。

審査結果：承認

議題 6. 「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

②治験の変更について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

議題 7. 「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」

①治験の変更について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

## 2022年度 第3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：2022年6月9日（木）16:00～16:50

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、  
吉浦里香委員、石曾根好雅委員、倉田研児委員、廣部兼児委員、和田雅子委員、  
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. 「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」

①治験の変更について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

②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 2. 「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

議題 3. 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. 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査した。

審査結果：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 5. 「経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験」

①治験の実施状況について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

議題 6. 「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

## 2022年度 第4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：2022年7月14日（木）16:00～17:00

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 第2会議室

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、  
吉浦里香委員、石曾根好雅委員、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. 「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」の治験の実施について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 藤本製薬株式会社の依頼による低セレン血症患者を対象とした FPF3401 の第III 相試験の治験の実施について審議した。

審議結果：下記の点について修正の上、実施承認とされた。

#### 記

①被験者（成人）に同意能力がないと推定される場合においても、治験説明並びに同意取得の対応に努め、その結果を記録すること。その際に必要な補助資料（インフォームドアセント用類似文書等）を被験者の同意能力に合わせて準備検討し、使用すること。

②患者さま、または代諾者の方へ「説明文書および同意文書」独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 版数：第1.0版 作成日：2022年6月15日の第16項「患者さまの負担を軽減する費用について」において、既に入院している被験者での治験参加では、負担軽減費は発生しないことを明記すること。

議題 3. 「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

議題 4. 「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」

①治験の変更について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

議題 5. 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象とした TS-071（ルセオグリフロジン）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 6. 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 7. 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査した。

審査結果：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 8. 「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

議題 9. 「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

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 10. 「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」の治験

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

## 2022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：2022年9月8日（木）16:00～16:57

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、久保田 敦委員、吉浦里香委員、  
石曾根好雅委員、倉田研児委員、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治験の変更について、治験の継続の適否を審査した。

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査した。

審議結果：承認

議題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 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査した。

審査結果：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3. 「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4. 「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

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5. 「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6. 「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7. 藤本製薬株式会社の依頼による低セレン血症患者を対象とした FPF3401 の第III相試験

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：下記の点について修正の上、実施承認とされた。

記

「説明文書および同意文書 補助資料（同意能力がないと推定される成人患者用）、治験名：FPF3401 の低セレン血症を対象としたオープン試験（第 III 相）版数：第 2.0 版（Ver.1.01.00702）作成年月日：2022 年 8 月 15 日」について

「4.ちけんやくをつかうと どうなるの?」「<よくないこと>」に主な副作用情報を追記すること。



## 2022年度 第6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：2022年10月13日（木）16:00～16:50

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、  
吉浦里香委員、石曾根好雅委員、倉田研児委員、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. 「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」の治験の実施について審議した。

審議結果：下記の点について修正の上、実施承認とされた。

記

・同意説明文書にある「目次」を前方へ移動・修正すること。

議題 2. 「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

②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 3. 「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

議題 4. 「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」

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査した。

審査結果：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 5. 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査した。

審査結果：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 7. 「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

議題 8. 「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

## 2022年度 第7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：2022年11月10日（木）16:00～16:50

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、武井洋一委員、久保田 敦委員、吉浦里香委員、  
石曾根好雅委員、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. 「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」の治験の実施について審議した。  
審議結果：承認
- 議題2. 「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
- 議題3. 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査した。  
審査結果：承認
- 議題4. インサイト・バイオサイエンズ・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査した。  
審査結果：承認
- 議題5. 「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6. 「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  
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8. 「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

議題 9. 「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

議題 10. 藤本製薬株式会社の依頼による低セレン血症患者を対象とした FPF3401 の第 III 相試験

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

## 2022年度 第8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：2022年12月8日（木）16:00～16:40

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、  
吉浦里香委員、石曾根好雅委員、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 2. 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）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

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 3. 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. 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査した。

審査結果：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 5. 「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

議題 6. 「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 7. 「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

議題 8. 「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

議題 9. 「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

## 2022年度 第9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1月12日（木）16:00～16:35

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、  
吉浦里香委員、石曾根好雅委員、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 2. 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. 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査した。

審査結果：承認

議題 4. 「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 5. 「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 6. 「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 7. 「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

議題 8. 「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

議題 9. 「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査した。

審査結果：承認



## 2022年度 第10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2月9日（木）16:00～16:35

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、  
吉浦里香委員、石曾根好雅委員、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. 「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：下記の点について修正の上、実施承認とされた。

記

「承認」 以外の 場合の 理由 等	「患者さまへ 同意説明文書および参加同意書 パート2 : Tec-Dara 固定用量治療群」（独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 作成日（版数）：2023年1月25日（第1.0版）について	
	以下の記載（下線部）を修正すること。	
	変更前	変更後
	6/46ページ：目次	
	（内容） 目次 <u>同意説明文書および参加同意書エラー！ブックマークが定義されていません。</u>	（内容） 目次  （削除）

議題 2. 「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

議題 3. 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. 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査した。

審査結果：承認

議題 5. 「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

議題 6. 「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

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 7. 「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

議題 8. 「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

## 2022年度 第11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3月9日（木）16:00～16:35

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、  
吉浦里香委員、石曾根好雅委員、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 2. 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. 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査した。

審査結果：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. 「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

議題 5. 「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 6. 「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

議題 7. 「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

議題 8. 「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

議題 9. 「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」

①治験の実施状況について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認