

2023 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：2023 年 4 月 13 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、
宮崎志穂委員、實福 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. 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 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

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

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（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 IIb/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

2023 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：2023年5月11日（木）16:00～16:45

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、實福 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.（欠）予定された治験の審議は延期された。

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. 「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 4-1. 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

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 4-2. 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治験の実施について審議した。

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

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

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

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

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. 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

2023 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：2023年6月8日（木）16:00～16:43

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、實福 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. 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議した。

審議結果：承認

議題 3-1. 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

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 3-2. 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 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

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

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 9. 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

2023 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：2023 年 7 月 13 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 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、宮崎志穂委員、實福 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. 「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 5-1. 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

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

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

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

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. 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

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

2023 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：2023年10月12日（木） 16:00～16:25

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

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 の長期継続投与試験」

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 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

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

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

2023 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：2023 年 11 月 9 日（木）16:00～16:37

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

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. 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 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

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

2023 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：2023年12月14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、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. 「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当院で発生した重篤な有害事象報告について、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

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. 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

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

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

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（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 IIb/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

2023 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：2024 年 1 月 11 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、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

同意説明文書へ生検の検査項目や内容について追記した改訂および同意説明を必須とする。

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

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

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

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. 「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 7. 「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

2023 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：2024年2月8日（木）16：05～16：35

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、久保田 敦委員（議題 4.から出席）、
宮崎志穂委員、實福 誠委員、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

議題 2. インサイト・バイオサイエンス・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

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. 「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 6. 「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 7. 「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 8. 「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

2023 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：2024年3月14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、
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（議題 8.から欠席）、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. 「10 歳以上のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした、Tranilast の運動機能、呼吸機能、心機能への有効性・安全性を評価するための無作為化二重盲検プラセボ対照第 II 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

「承認」 以外の場 合の理由 等	説明同意文書「患者さん（代諾者の方＊）へ （説明文書および同意文書）」（独）国立病院機構まつもと医療センター、版番号：第1 版（2024/3/1作成）の記載を以下のとおりに変更すること		
	ページ12～13：1 1. 自由意思による治験の参加について 1 1-1. 治験の参加と同意撤回について		
	変更前	変更後	理由
	（本文）治験の参加に同意した 後でも、理由に関係なく、いつでも 同意を撤回することができますの で、治験担当医師や臨床研究コー ディネーターにご相談ください。ご家 族などに相談していただいてもかま いせん。	（本文）治験の参加に同意し た後でも、理由に関係なく、いつ でも同意を撤回することができま す。ご家族または治験担当医師や 臨床研究コーディネーターにご相 談ください。	家族への相談は 第一に必要と考 えられ、「な ど」のような例 示表現は不適切 なため。
	（本文）あなたが治験の途中で 参加を取りやめることになった場合 でも、同意を撤回するまでのデータ はあなたからの申し出がない限り使 用させていただきますので、ご了承 ください。なお、お申し出いただ いた時点で、すでに同意を撤回する前 のデータが解析されていたり、治験 の結果が公表されている場合は、得 られた結果については削除すること ができないことがあります。	（本文）あなたが治験の途中 で参加を取りやめることになった 場合でも、同意を撤回するまでの データはあなたからの申し出がない 限り使用させていただきます。 なお、お申し出いただいた時点 で、すでに同意を撤回する前のデ ータが解析されていたり、治験の 結果が公表されている場合は、得 られた結果については削除すること ができないことがありますので ご了承ください。	文中の内容は、 すべて被験者の 了承が必要なた め。

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. 「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、長期継続投与試験」

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検証的試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 4. 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治験の変更について審議した。

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

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

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) を対象としたツン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 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 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