

## 2024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：2024年4月11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、倉田研児副委員長、久保田 敦委員、宮崎志穂委員、寶福 誠委員、  
佐々木哲郎委員、一條昌志委員、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. 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

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 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

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 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) を対象としたツジ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. 「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

議題 10. 「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」の治験の変更について審議した。

審議結果：承認

## 2024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：2024年5月9日（木）16:00～16:30

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、倉田研児副委員長、宮崎志穂委員、寶福 誠委員、  
佐々木哲郎委員、一條昌志委員、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. 「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長期継続投与試験の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. 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、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 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. 「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」の治験の安全性情報について審議した。

審議結果：承認

## 2024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：2024年6月13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、倉田研児副委員長、久保田 敦委員、宮崎志穂委員、寶福 誠委員、  
佐々木哲郎委員、一條昌志委員、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. 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、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 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

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) を対象としたツジ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

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. 「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 11. 「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」

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モニタリング報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

## 2024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：2024年7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、倉田研児副委員長、久保田 敦委員、宮崎志穂委員、寶福 誠委員、  
佐々木哲郎委員、一條昌志委員、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. 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 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. 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 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

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. 「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

議題 11. 「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」

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

## 2024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：2024年9月12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、倉田研児副委員長、久保田 敦委員、宮崎志穂委員、寶福 誠委員、  
佐々木哲郎委員、一條昌志委員、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. 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

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 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

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

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 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. 「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

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. 「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」

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

## 2024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：2024年10月10日（木）16:00～16:22

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、佐々木哲郎委員、久保田 敦委員、宮崎志穂委員、寶福 誠委員、  
一 條昌志委員、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 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

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

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

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. 「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

議題 8. 「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」

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

## 2024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：2024年11月14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 第二会議室

出席委員名：中村昭則委員長、倉田研児副委員長、寶福 誠委員、佐々木哲郎委員、一條昌志委員、  
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. 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 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

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

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

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 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

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. 「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

議題 10. 「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」

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

## 2024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：2024年12月12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、倉田研児副委員長、久保田 敦委員、宮崎志穂委員、寶福 誠委員、  
佐々木哲郎委員、一條昌志委員、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. 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

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 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

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. 「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

議題 10. 「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」

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

## 2024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：2025年1月9日（木）16:00～16:30

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、倉田研児副委員長、久保田 敦委員、宮崎志穂委員、寶福 誠委員、佐々木哲郎委員、一條昌志委員、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 2. 「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 3. 「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 4. 「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 5. 「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

議題 6. 「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」

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

## 2024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：2025年2月13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 第二会議室

出席委員名：中村昭則委員長、倉田研児副委員長、久保田 敦委員、宮崎志穂委員、寶福 誠委員、  
佐々木哲郎委員、一條昌志委員、和田雅子委員、  
近藤君夫委員、吉澤由紀子委員

（課題一部欠席委員あり）

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. 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（分担医師追加）について、迅速審査結果「承認」報告があった。
- ② GCP 不遵守記録について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 2. 「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 3. 「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 4. 「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 5. 「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」

- 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

## 2024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：2025年3月13日（木）16:00～16:28

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、倉田研児副委員長、久保田 敦委員、宮崎志穂委員、寶福 誠委員、  
佐々木哲郎委員、一條昌志委員、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 3. 「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 4. 「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 5. 「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 6. 「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」

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