

2025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：2025年9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、倉田研児副委員長、久保田 敦委員、玉村弘美委員、寶福 誠委員、佐々木哲郎委員、一條昌志委員、寶井俊政委員、千葉文子委員、山本智子委員、上條寛司委員

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 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. 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. 「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 安全性情報について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認