

2025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：2025年11月13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、玉村弘美委員、寶福 誠委員、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. 「KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第 III 相検証試験 3」の治験の実施について審議した。

審議結果：以下の点について修正の上、実施承認とされた。

「修正の上で承認」の条件・理由等	「患者さんへ 説明文書および同意文書」のD-4及びE-1にある「規制当局」の用語について説明を記載すること	
対応内容	修正前	修正後
	P22 D-4. 個人情報の保護について 当院では、治験参加前や治験の間、あなたから様々なデータ（画像、音声または動画などを含みます）を収集し、当院で診療録（カルテ）や臨床検査の記録などとして保管します。そして、治験が適切に行われているか、記録されているデータが正確であるかを調べるために、治験の関係者（閲覧の資格を持った治験依頼者の担当者など）、厚生労働省などの国内規制当局および海外の規制当局（アメリカ食品医薬品局[FDA]、欧州医薬品庁[EMA]など）とその関連機関（以下略）	P22 D-4. 個人情報の保護について 当院では、治験参加前や治験の間、あなたから様々なデータ（画像、音声または動画などを含みます）を収集し、当院で診療録（カルテ）や臨床検査の記録などとして保管します。そして、治験が適切に行われているか、記録されているデータが正確であるかを調べるために、治験の関係者（閲覧の資格を持った治験依頼者の担当者など）、厚生労働省などの国内規制当局 ⁷ および海外の規制当局（アメリカ食品医薬品局[FDA]、欧州医薬品庁[EMA]など）とその関連機関（以下略） (欄外注釈7を記載) <u>7 治験の倫理的かつ科学的な健全性を確保するために、審査や監査を行う機関、具体的には日本国内では薬機法（医薬品や医薬部外品、化粧品などの品質や有効性、安全性を確保するために、製造や販売、広告などに関する規則を定めた法律）、GCP（B-1ご参照）に基づいて治験薬の製造販売承認（市販化承認）を行う機関（厚生労働省）です。海外でも同様の基準・機関で対応しております。</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 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

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. 「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 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