

2026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：2026年4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、渡辺清孝委員、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. 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. 「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 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. 協和キリン株式会社の依頼による KO-539 の第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：以下の点において修正の上、実質承認とされた
記

「修正の上で承認」の条件・理由等	「DCT 実施手順書」8-2、(8-2.1、8-2.2 及び 8-2.3) における「または代諾者」の記載を削除すること	
対応内容	修正前	修正後
	<p>8.2 同意取得</p> <p>8.2.1. 1 枚の同意書に署名する場合 DCT オンライン診療システムを介して、PI/SI および CRC (補助説明を行った場合) は当該患者または代諾者が署名する同意書の版数を確認する。 当該患者または代諾者が同意文書に署名を行う。パートナー医療機関の担当医師またはパートナーCRC は、当該患者または代諾者から受け取った署名済みの同意文書を追跡可能な方法で国立病院機構まつもと医療センターの CRC 宛に郵送する。PI/SI および国立病院機構まつもと医療センターの CRC (補助説明を行った場合) は、同意書に署名および日付を記入し、患者用写しを追跡可能な方法で当該患者に交付する。PI/SI および国立病院機構まつもと医療センターの CRC (補助説明を行った場合) が署名をする日付は、当該患者または代諾者における署名を確認し、署名者が本人であることを確認できた日付とする。</p> <p>8.2.2. 2 枚の同意書に署名する場合 DCT オンライン診療システムを介して、当</p>	<p>8.2 同意取得</p> <p>8.2.1. 1 枚の同意書に署名する場合 DCT オンライン診療システムを介して、PI/SI および CRC (補助説明を行った場合) は当該患者が署名する同意書の版数を確認する。 当該患者が同意文書に署名を行う。パートナー医療機関の担当医師またはパートナーCRC は、当該患者から受け取った署名済みの同意文書を追跡可能な方法で国立病院機構まつもと医療センターの CRC 宛に郵送する。PI/SI および国立病院機構まつもと医療センターの CRC (補助説明を行った場合) は、同意書に署名および日付を記入し、患者用写しを追跡可能な方法で当該患者に交付する。PI/SI および国立病院機構まつもと医療センターの CRC (補助説明を行った場合) が署名をする日付は、当該患者における署名を確認し、署名者が本人であることを確認できた日付とする。</p> <p>8.2.2. 2 枚の同意書に署名する場合 DCT オンライン診療システムを介して、当</p>

	<p>該患者または代諾者と PI/SI および CRC（補助説明を行った場合）が署名する同意書が同じ版数であることを確認する。当該患者または代諾者が同意文書に署名を行う。パートナー医療機関の担当医師またはパートナーCRC は、当該患者または代諾者から受け取った署名済みの同意文書の写しを追跡可能な方法で国立病院機構まつもと医療センターの CRC 宛に郵送する。同様に PI/SI および国立病院機構まつもと医療センターの CRC（補助説明を行った場合）は、同意文書に署名を行う。PI/SI および国立病院機構まつもと医療センターの CRC（補助説明を行った場合）は、署名済みの同意書の写しを追跡可能な方法で当該患者に交付する。当該患者および PI/SI は受け取った署名済み同意書の写しと署名した同意書の原本を合わせて、それぞれ保管する。</p> <p>8.2.3. eConsent を使用して同意を取得する場合 当該患者または代諾者、PI/SI および国立病院機構まつもと医療センターの CRC（補助説明を行った場合）の順に DCT オンライン診療システム上で電磁的に同意書に署名を行う。当該患者は DCT オンライン診療システムよりダウンロードされた同意書を保管し、PI/SI は電磁的な方法で同意書を保管する。DCT オンライン診療システムの詳細は別途当該システムの手順書を参照のこと。</p>	<p>った場合）が署名する同意書が同じ版数であることを確認する。当該患者が同意文書に署名を行う。パートナー医療機関の担当医師またはパートナーCRC は、当該患者から受け取った署名済みの同意文書の写しを追跡可能な方法で国立病院機構まつもと医療センターの CRC 宛に郵送する。同様に PI/SI および国立病院機構まつもと医療センターの CRC（補助説明を行った場合）は、同意文書に署名を行う。PI/SI および国立病院機構まつもと医療センターの CRC（補助説明を行った場合）は、署名済みの同意書の写しを追跡可能な方法で当該患者に交付する。当該患者および PI/SI は受け取った署名済み同意書の写しと署名した同意書の原本を合わせて、それぞれ保管する。</p> <p>8.2.3. eConsent を使用して同意を取得する場合 当該患者、PI/SI および国立病院機構まつもと医療センターの CRC（補助説明を行った場合）の順に DCT オンライン診療システム上で電磁的に同意書に署名を行う。当該患者は DCT オンライン診療システムよりダウンロードされた同意書を保管し、PI/SI は電磁的な方法で同意書を保管する。DCT オンライン診療システムの詳細は別途当該システムの手順書を参照のこと。</p>
--	---	--