

## 2025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：2025年4月10日（木）16:00～16:20

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、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、  
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. 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 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 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. 「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

## 2025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：2025年5月8日（木）16:00～16:20

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、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. 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 2. 「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 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

## 2025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：2025年6月12日（木）16:00～16:20

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、  
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 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. 「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

## 2025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：2025年7月10日（木）16:00～16:20

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. 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

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 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

議題 4. 「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

## 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

## 2025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：2025年10月9日（木）16：10～16：26

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2カンファレンス室

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、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

## 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
	<p>P22 <b>D-4. 個人情報の保護</b>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）</p>	<p>P22 <b>D-4. 個人情報の保護</b>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<sup>7</sup>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）</p> <p style="text-align: center;">（欄外注釈7を記載）</p> <p><sup>7</sup> 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。</p>

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



## 2025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：2025年12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、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\*（\*：感染流行による対策のため、Web 参加）

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. 協和キリン株式会社の依頼による KO-539 の第Ⅱ相試験の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 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 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 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

## 2025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：2026年1月8日（木）16:00～16:10

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2から出席 \*\*：感染流行による対策のため、Web参加）

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 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. 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：承認

## 2025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：2026年2月12日（木）16:00～16:20

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\*

(\*：感染流行による対策のため、Web参加)

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

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 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. 協和キリン株式会社の依頼による KO-539 の第II相試験

① 当院で発生した重篤な有害事象について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

② 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

## 2025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：2026年3月12日（木）16:00～16:20

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3から参加)

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. 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 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. 協和キリン株式会社の依頼による KO-539 の第II相試験

① 当院で発生した重篤な有害事象について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

② 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