

2026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：2026年5月9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、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. アストラゼネカ株式会社の依頼による新たに診断された高齢又は unfit の LBCL 患者を対象とした AZ00486 による第Ⅲ相試験

① 治験の実施について適否を審議した。

審議結果：以下の点において修正の上、実質承認とされた

「修正の上で承認」 の条件・理由等	同意文書において代諾者による同意取得が可能な場合に該当する例示等を明記すること	
対応内容	修正前	修正後
	P68及び70 同意署名欄（診療録保管用及び患者さんお控え）	P68及び70 同意署名欄（診療録保管用及び患者さんお控え）
	ご本人 同意日： 署名： 20 年 月 日	ご本人 同意日： 署名： 20 年 月 日
	同意を取得した 署名日： 署名： 治験担当医師 20 年 月 日	同意を取得した 署名日： 署名： 治験担当医師 20 年 月 日
	補助説明者 署名日： 署名： (該当する場合) 20 年 月 日	補助説明者 署名日： 署名： (該当する場合) 20 年 月 日
	代諾者 署名日： 代諾者の 続柄： (該当する場合) 20 年 月 日 署名： ()	代諾者 署名日： 代諾者の 続柄： (該当する場合) 20 年 月 日 署名： ()
立会人 立会日： 立会人の署名： (該当する場合) 20 年 月 日	立会人 立会日： 立会人の署名： (該当する場合) 20 年 月 日	
	※例：治験参加後に再度の同意取得が必要となり、ご本人の意思による同意が難しい場合	

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 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

「修正の上で承認」 の条件・理由等	参考書式5治験分担医師氏名リストへ「小野 貴寛」医師を追加すること	
対応内容	修正前	修正後

治験分担医師の氏名及び所属			治験分担医師の氏名及び所属		
所 属	氏 名	よみかな	所 属	氏 名	よみかな
血液内科	平林 幸生	ひらばやし ゆきお	血液内科	平林 幸生	ひらばやし ゆきお
血液内科	磯部 玲	いそべ れい	血液内科	磯部 玲	いそべ れい
血液内科	川上 徹	かわかみ とおる	血液内科	川上 徹	かわかみ とおる
血液内科	川上 史裕	かわかみ ふみひろ	血液内科	川上 史裕	かわかみ ふみひろ
			血液内科	小野 貴寛	おの たかひろ

議題 4. 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