

2026 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：2026年7月9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、倉田副委員長、渡辺清孝委員、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、
山本智子外部委員、上條寛司外部委員

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.パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした REGN5458 の第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	・「患者さんへの説明・同意文書」、10ページ C-1について、活動性多発性骨髄腫への進行率について記載すること ・「患者さんへの説明・同意文書」、15ページ C-4-2にある「人種、民族・・・」について質問する理由を記載すること	
対応内容	修正前	修正後
	10ページ C-1. あなたの病気と治療について 多発性骨髄腫は、形質（けいしつ）細胞（さいぼう）（感染との闘いを助ける血液細胞の一種）が骨髄で無秩序（むちつじょ）に増殖し始めることで発症するがんです。この病気は、形質細胞に関連する遺伝子変異によって引き起こされ、長年にわたって進行します。このような異常な形質細胞が増殖すると、一般的に以下のような症状を引き起こします。 ・腎機能障害 ・溶骨性骨病変（骨が弱くなり、折れやすくなります） ・血液中のカルシウム濃度の上昇 ・正常な血液細胞を作る能力の低下 くすぶり型多発性骨髄腫は、多発性骨髄腫の前の段階とされる状態です。体内には、がん化した形質細胞（骨髄腫細胞）や、骨髄腫細胞によって産生される異常な蛋白質（たんぱくしつ）（M蛋白）が存在していますが、まだ症状は現れていません。くすぶり型多発性骨髄腫の患者さんは通常、活動性多発性骨髄腫になるまで治療せず、経過観察されてきました。しかし、臓器に障害がみられるまで待つことで、深刻な健康上の問題につながる可能性があります。また、くすぶり型多発性骨髄腫の患者さんの中には、特定のリスクモデルから高リスクくすぶり型多発性骨髄腫と判定される方がいます。高リスクくすぶり型多発性骨髄腫の患者さんは、活動性多発性骨髄腫に進行するリスクが非常に高くなっています。効果的で副作用の少ない治療を行うことによって、臓器障害を伴う多発性骨髄腫に進展するのを遅らせることができる可能性があります。 15ページ C-4-2. 治験の手順 あなたとあなたの健康状態および生活についての質問 治験担当医師は、あなたの年齢や人種、民族、病歴およびがんの治療歴（これまでに受けたがんに関連する治療、放射線療法、手術を含みます）、閉経歴（女性のみ）、体調、身体活動、性的活動、避妊方法、過去に使用したくすりと現在使用しているくすり（処方薬およびビタミンなどの市販薬の両方）、処置、ワクチン接種、日常生活動作について質問することがあります。治験に関する情報や緊急連絡先が記載された「治験参加カード」が提供されます。	10ページ C-1. あなたの病気と治療について 多発性骨髄腫は、形質（けいしつ）細胞（さいぼう）（感染との闘いを助ける血液細胞の一種）が骨髄で無秩序（むちつじょ）に増殖し始めることで発症するがんです。この病気は、形質細胞に関連する遺伝子変異によって引き起こされ、長年にわたって進行します。このような異常な形質細胞が増殖すると、一般的に以下のような症状を引き起こします。 ・腎機能障害 ・溶骨性骨病変（骨が弱くなり、折れやすくなります） ・血液中のカルシウム濃度の上昇 ・正常な血液細胞を作る能力の低下 くすぶり型多発性骨髄腫は、多発性骨髄腫の前の段階とされる状態です。体内には、がん化した形質細胞（骨髄腫細胞）や、骨髄腫細胞によって産生される異常な蛋白質（たんぱくしつ）（M蛋白）が存在していますが、まだ症状は現れていません。くすぶり型多発性骨髄腫の患者さんは通常、活動性多発性骨髄腫になるまで治療せず、経過観察されてきました。しかし、臓器に障害がみられるまで待つことで、深刻な健康上の問題につながる可能性があります（治療が必要とされる活動性多発性骨髄腫へ進行する確率は5年で約10%、その後年間1.5%とされています）。また、くすぶり型多発性骨髄腫の患者さんの中には、特定のリスクモデルから高リスクくすぶり型多発性骨髄腫と判定される方がいます。高リスクくすぶり型多発性骨髄腫の患者さんは、活動性多発性骨髄腫に進行するリスクが非常に高くなっています（2年間で約50%、5年間で約80%の方が進行すると言われています）。効果的で副作用の少ない治療を行うことによって、臓器障害を伴う多発性骨髄腫に進展するのを遅らせることができる可能性があります。 15ページ C-4-2. 治験の手順 あなたとあなたの健康状態および生活についての質問 治験担当医師は、あなたの年齢や人種、民族[※]、病歴およびがんの治療歴（これまでに受けたがんに関連する治療、放射線療法、手術を含みます）、閉経歴（女性のみ）、体調、身体活動、性的活動、避妊方法、過去に使用したくすり（処方薬およびビタミンなどの市販薬の両方）、処置、ワクチン接種、日常生活動作について質問することがあります。治験に関する情報や緊急連絡先が記載された「治験参加カード」が提供されます。 ※人種、民族等の違いによっても医薬品に対する反応が異なることが知られています

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. 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

議題 5.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 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