

2021 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：2021 年 4 月 8 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、近藤竜一副委員長、武井洋一委員、菅原猛志委員、
吉浦里香委員、石曾根好雅委員、倉田研児委員、片瀬忠由委員、星野由夫子委員、
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 2. 大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ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

議題 3. R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 III 相臨床試験

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

2021 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：2021年5月13日（木）16:00～16:25

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、近藤竜一副委員長、武井洋一委員、菅原猛志委員、
吉浦里香委員、石曾根好雅委員、倉田研児委員、片瀬忠由委員、星野由夫子委員、
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治験に関する変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 2. R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 III 相臨床試験

①治験に関する変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

2021 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：2021 年 6 月 10 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、近藤竜一副委員長、武井洋一委員、菅原猛志委員、
吉浦里香委員、石曾根好雅委員、倉田研児委員、片瀬忠由委員、星野由夫子委員、
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治験に関する変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 2. 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. R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 III 相臨床試験

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治験に関する変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

2021 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：2021 年 7 月 8 日（木）16:00～16:55

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、近藤竜一副委員長、武井洋一委員、菅原猛志委員、
吉浦里香委員、石曾根好雅委員、倉田研児委員、片瀬忠由委員、星野由夫子委員、
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・バイオサイエンス・ジャパン 合同会社の依頼による INCB050465
(Parsaclisib) の第 2 相試験の治験の実施について審議した。

審議結果：下記の点について修正の上、実施承認とされた。

記

同意説明文書 P14 スケジュール表内の採血検査項目に採血量等を明記すること。なお、同説明文書改訂にあたり、文書内の当
作成日および版数の記載は、改訂に伴って適宜変更を行っても差
し支えない。

議題 2. 経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験の治験の実施について審議した。

審議結果：承認

議題 3. 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治験に関する変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 4. 大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071（ルセオグリフ
ロジン）の第Ⅲ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

議題 5. 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

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

2021 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（＊）

開催設定日時（＊）：2021 年 9 月 9 日（木）16：00～17：00

開催場所（＊）：—

参加委員名（＊）：中村昭則委員長、近藤竜一副委員長、武井洋一委員、菅原猛志委員、
吉浦里香委員、石曾根好雅委員、倉田研児委員、片瀬忠由委員、
星野由夫子委員、近藤君夫委員、吉澤由紀子委員

＊：新型コロナウイルス感染拡大に伴う対応の特例措置として、治験審査委員会開催の代替とする持回り書面審査を実施した。

議題及び審査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安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

②治験の実施状況について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

議題 2. R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 III 相臨床試験

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査した。

審査結果：承認

②治験の変更について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：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 INCB050465

（Parsaclisib）の第 2 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査した。

審査結果：承認

②治験の変更について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

議題 4. 経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験

①治験の変更について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

2021 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：2021年10月14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、近藤竜一副委員長、武井洋一委員、菅原猛志委員、
石曽根好雅委員、倉田研児委員、片瀬忠由委員、星野由夫子委員、
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 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 INCB050465 (Parsaclisib) の第 2 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査した。

審査結果：承認

2021 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：2021 年 11 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、近藤竜一副委員長、武井洋一委員、菅原猛志委員、
石曽根好雅委員、片瀬忠由委員、星野由夫子委員、
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治験に関する変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 2. 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

議題 3. R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 III 相臨床試験

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 4. 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 INCB050465 (Parsaclisib) の第 2 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査した。

審査結果：承認

2021 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：2021 年 12 月 9 日（木）16:00～16:46

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、近藤竜一副委員長、武井洋一委員、菅原猛志委員、
吉浦里香委員、石曾根好雅委員、倉田研児委員、片瀬忠由委員、星野由夫子委員、
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. 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 相試験の治験の実施について審議した。

審議結果：下記の点について修正の上、実施承認とされた。

記

「患者さまへ 同意説明文書および参加同意書」（独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター作成日（版数）：2021 年 11 月 22 日（第 1.0 版）の記載を以下のとおりに変更すること

○7 ページ：治験の内容 「治験で実施する検査・評価など（8 ページ表内）」実施項目：身体所見

（変更前）

・全身状態を確認します。

（変更後）

・頭部、手足を含むお体全体を観察します。

○7 ページ：治験の内容

「守っていただきたいこと（13 ページ表内）」「全般」

（変更前）

「やってはいけないこと」中の「・女性の方は妊娠しないで（避けて）ください。男性の方はパートナーを妊娠させないで（避妊して）ください。」

（変更後）

「やるべきこと」中へ「・（男女ともに）「避妊」に務めてください。」

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治験に関する変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 3. 大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験

①治験に関する変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 4. 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

議題 5. 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 INCB050465
(Parsaclisib) の第 2 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査した。

審査結果：承認

2021 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：2022 年 1 月 13 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 第 2 会議室

出席委員名：中村昭則委員長、近藤竜一副委員長、武井洋一委員、菅原猛志委員、
吉浦里香委員、石曾根好雅委員、倉田研児委員、片瀬忠由委員、
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 2. 大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ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 3. R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 III 相臨床試験

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. 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 INCB050465（Parsaclisib）の第 2 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査した。

審査結果：承認

議題 5. 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 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査した。

審査結果：承認

2021 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：2022 年 3 月 10 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、近藤竜一副委員長、武井洋一委員、菅原猛志委員、
吉浦里香委員、石曾根好雅委員、倉田研児委員、片瀬忠由委員、星野由夫子委員、
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. 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, 用量漸増試験の治験の実施について審議した。

審議結果：下記の点について修正の上、実施承認とされた。

記

「患者さまへ 同意説明文書および参加同意書」（独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター作成日（版数）：2022 年 2 月 18 日（第 1.0 版）について

- ①試験スケジュールをわかりやすく示した一覧表を添付すること。なお、3 月 10 日の治験審査委員会内当治験質疑中に提案されたスケジュール表を添付することで差支えない。
- ②試験計画書における当治験の各検査等項目の実施スケジュールが、同意説明文書内で正しく反映されているか再確認し、誤っていた場合は修正すること。
- ③当該記載を以下のとおりに変更すること。

30 ページ：健康被害が発生した場合の治療と補償

（変更前の内容）

ただし、あなたが虚偽の申告をしたり、治験担当医師の指示を守らなかったり、わざと危険な行為をするなど、あなたに故意または重大な過失がある場合は、補償が受けられない、または制限されることがあります。

（変更後の内容）

ただし、あなたが虚偽の申告をしたり、治験担当医師の指示を守らなかったり、故意に危険な行為をするなど、あなたに故意または重大な過失がある場合は、補償が受けられない、または制限されることがあります。

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ゲ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. R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 III 相臨床試験

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 4. 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 INCB050465 (Parsaclisib) の第 2 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査した。

審査結果：承認

議題 5. 経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験

①治験の変更について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

議題 6. 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 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査した。

審査結果：承認